

Rapport d'analyse des lacunes

Évaluation des besoins – Produits médicaux falsifiés
(NA-FAMED) de la Convention MÉDICRIME



COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Clause de non responsabilité

Le contenu de cette publication ne reflète pas obligatoirement les opinions ou les politiques du Conseil de l'Europe, du Comité MÉDICRIME ou toute autre position officielle des gouvernements des pays ayant contribué au présent rapport, et ne suppose aucune forme d'approbation.

Les termes employés dans le présent document et la présentation des données qui y figurent n'impliquent aucune prise d'opinion de la part du Secrétariat du Conseil de l'Europe quant au statut juridique des pays ou de leurs autorités.

Les liens vers les sites internet mentionnés dans le présent document sont fournis pour des raisons de commodité de lecture. Le Conseil de l'Europe décline toute responsabilité quant à l'exactitude des informations à une date ultérieure ou au contenu d'un site web extérieur.

Les avis exprimés dans cette publication n'engagent que leurs auteurs désignés ci-après.

- M. Hugo BONAR
- Prof. Dr. iur. Dr. med Carlos ROMEO-CASABONA
- Prof. Dr. iur. Dr. med. Asier URRUELA MORA

Observations

Toute observation concernant ce rapport est la bienvenue et peut être envoyée à l'adresse suivante :

Conseil de l'Europe
Secrétariat MÉDICRIME
Avenue de l'Europe
F-67075 Strasbourg Cedex, France
Courriel : medicrime@coe.int

Table des matières

ABRÉVIATIONS	5
RÉSUMÉ	6
I. INTRODUCTION	7
1.1 Contexte.....	7
1.2 Objectif	7
1.3 Méthodologie.....	7
1.4 Pays participants	9
1.5 Limitations.....	10
II. RAPPORT GÉNÉRAL	10
2.1. Droit applicable	11
2.2. Questions analysées.....	11
2.3. Conclusions.....	14
2.4. Recommandations	15
III. Rapports par pays	16
3.1 Allemagne	16
3.2 Andorre	20
3.3 Arménie	23
3.4 Autriche	26
3.5 Azerbaïdjan	29
3.6 Bulgarie	33
3.7 Canada	37
3.8 Chypre	39
3.9 Danemark	42
3.10 Équateur	45
3.11 Estonie	49
3.12 États-Unis d'Amérique	53
3.13 Finlande	56
3.14 Géorgie	58
3.15 Grèce	62
3.16 Guinée	65
3.17 Irlande	67
3.18 Islande	70
3.19 Italie	73

3.20 Japon	76
3.21 Lettonie	80
3.22 Lituanie	83
3.23 Macédoine du Nord	86
3.24 Maroc	90
3.25 Mexique	93
3.26 Monténégro	97
3.27 Norvège	100
3.28 Pologne	104
3.29 République slovaque	107
3.30 République tchèque	111
3.31 Roumanie	113
3.32 Royaume-Uni	117
3.33 Serbie	121
3.34 Slovénie	124
3.35 Suède	127
3.36 Tunisie	131
IV. ANNEXES	135
Annexe 1 – NA-FAMED -0- Enquête sur l’analyse des lacunes.....	135
Annexe 2 – NA-FAMED – A1 – Document A.....	139
ANALYSE DES LACUNES LÉGISLATIVES : veuillez indiquer le nom de votre pays.....	139
Annexe 3 – NA-FAMED – A2 – Annexe 1.....	149
Annexe 4 – NA-FAMED Document B – Analyse de la jurisprudence (application de la loi ou droit jurisprudentiel)	151
Annexe 5 – Liens vers les législations nationales fournis par les consultants nationaux.....	244
Annexe 6 – Liste des consultants nationaux.....	250

ABRÉVIATIONS

AMG	Loi sur les médicaments, telle qu'amendée en 2005 (Allemagne)
AMWHV	Ordonnance sur la fabrication des médicaments et des principes actifs (Allemagne)
CP	Code pénal
CdE	Conseil de l'Europe
UE	Union européenne
LGS	Loi générale sur la santé - Ley General de Salud (Mexique)
RDIV	Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2017/746)
LMDM	Loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Macédoine du Nord)
RDM	Règlement relatif aux dispositifs médicaux (2017/745)
MPG	Loi sur les dispositifs médicaux (Allemagne)
MPDG	Loi d'application de la loi sur les dispositifs médicaux (Allemagne)
NA-FAMED	Évaluation des besoins – Produits médicaux falsifiés
OWiG	Loi sur les contraventions administratives (Ordnungswidrigkeitengesetz) (Allemagne)
StGB	Code pénal (Autriche et Allemagne)

RÉSUMÉ

Lancé par le Conseil de l'Europe, le projet multirégional intitulé « Évaluation des besoins – Produits médicaux falsifiés » (NA-FAMED) vise à fournir une assistance technique et à soutenir les États membres du Conseil de l'Europe, et d'autres pays, dans la lutte contre la falsification des produits médicaux et autres infractions similaires. Dans ce contexte, un questionnaire a été élaboré et communiqué à 40 pays dans le monde afin d'établir une évaluation de référence de l'état de préparation des États membres du Conseil de l'Europe et d'autres pays pour faire face à la prolifération de cette forme de criminalité. Le rapport de synthèse des réponses reçues à ce questionnaire montre que certains États ont déjà commencé à mettre en œuvre des dispositions législatives nationales qui facilitent la signature et la ratification de la Convention MÉDICRIME. Dans la mesure où les pays faisant l'objet du présent rapport n'ont pas encore signé ou ratifié 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 MÉDICRIME » ou « la Convention »), ce document ne constitue pas à une exception près¹, un exercice de suivi. Il aide ces pays en mettant en lumière les domaines dans lesquels une correspondance pourrait être établie entre le droit interne et la Convention MÉDICRIME, et ceux dans lesquels des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires pour parvenir à la ratification.

Les dispositions de la Convention relatives au droit pénal matériel (articles 5 à 13) reposent sur les définitions énoncées à l'article 4. Si ces définitions ne sont pas correctement mises en œuvre en droit interne, les dispositions de droit matériel seront déficientes et pourront fragiliser l'application de la Convention MÉDICRIME ainsi que la capacité des pays à lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Si les infractions de base définies par la Convention (articles 5 à 8) sont lacunaires, l'applicabilité des autres dispositions (articles 9 à 13) ne sera pas possible.

Il convient de noter que la Convention MÉDICRIME a été conçue pour traiter de façon globale au moyen du droit pénal les crises qui menacent la santé publique, comme la pandémie de covid-19, entraînent des infractions, portent atteinte aux droits et au bien-être des victimes et entravent la coopération nationale et internationale en matière de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux, telle que définie aux articles 1 et 4.j.

La Partie II - Rapport général – décrit les grands enjeux transversaux évoqués par un certain nombre de pays dans leurs réponses au questionnaire, puis énonce les recommandations et les conclusions de l'étude.

Les rapports individuels des pays sont présentés à la Partie III, en reprenant le questionnaire, et précisent les domaines dans lesquels le Conseil de l'Europe pourrait soutenir la ratification et la pleine mise en œuvre de la Convention MÉDICRIME.

¹ Guinée

I. INTRODUCTION

1.1 Contexte

Le Conseil de l'Europe entreprend cette enquête d'analyse des lacunes afin d'évaluer dans quelle mesure les législations nationales actuellement en vigueur, notamment en matière pénale, soutiennent l'interdiction et la répression de la contrefaçon² (falsification) de produits médicaux en érigeant cet acte en infraction pénale, à des fins de protection de la santé publique. Cette enquête constitue le premier volet d'une étude qui en comporte deux et s'attache essentiellement aux définitions et au droit pénal matériel. Elle cherche également à déterminer l'ampleur des agissements liés à la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires faisant l'objet de poursuites par les pays. De plus, le secrétariat MÉDICRIME, dans le cadre du projet NA-FAMED, consigne des informations détaillées concernant le partage des responsabilités entre les différents organismes/organisations des pays en charge de lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et autres infractions similaires. Le deuxième volet de l'enquête NA-FAMED sera communiqué à une date ultérieure et mettra l'accent sur les aspects de la Convention MÉDICRIME qui ne relèvent pas du droit pénal matériel.

1.2 Objectif

À partir de cette enquête NA-FAMED, le Conseil de l'Europe entend déterminer comment aider au mieux ses États membres et d'autres pays à élaborer des dispositions pénales et un cadre d'appui au titre de la Convention MÉDICRIME, afin de combattre la contrefaçon (falsification) de produits médicaux³ et les infractions similaires menaçant la santé publique. Cette approche répressive, visant à ériger en infraction pénale certains comportements, contrebalance et complète l'approche de santé publique afin de protéger les produits médicaux. L'analyse des lacunes devrait permettre d'améliorer et de renforcer les cadres juridiques, réglementaires et politiques dans les différents pays. NA-FAMED identifiera les principaux bénéficiaires ainsi que les questions juridiques et procédurales conduisant à la criminalisation de la production et du commerce de produits médicaux falsifiés.

1.3 Méthodologie

Dans chacun des 40 pays concernés, l'enquête NA-FAMED a été communiquée à un consultant national spécialisé dans la législation interne pertinente. Étaient exclues la plupart les Parties à la Convention qui avaient été précédemment consultées en 2020 dans le cadre du questionnaire « Aperçu général sur la mise en œuvre de la Convention MÉDICRIME »⁴.

2 Voir la définition du terme « *contrefaçon* » à l'article 4.j), Convention MÉDICRIME.

3 Voir la définition du terme « *produit médical* » à l'article 4.a), Convention MÉDICRIME.

4 Questionnaire : aperçu général sur la mise en œuvre de la Convention MÉDICRIME. Disponible à l'adresse : <https://rm.coe.int/t-medicrime-2020-cp-f-questionnaire-profil-pays/1680a0ba05>

Les consultants nationaux avaient la possibilité de prendre contact avec les ministères/organismes nationaux contribuant habituellement à la lutte contre la contrefaçon (falsification) de produits médicaux (justice, santé, services de police, services des douanes, autorités de réglementation des produits de santé, etc.). Cet exercice vise à réaliser un examen objectif de la législation en vigueur dans les pays sélectionnés au titre de l'enquête, s'agissant des dispositions du droit pénal relatives à la contrefaçon, telle que définie dans la Convention MÉDICRIME, de produits médicaux. Il présente également des informations sur certains aspects de la jurisprudence des pays couverts. Les données recueillies dans le cadre de cette enquête permettent d'évaluer les besoins législatifs nationaux afin de satisfaire aux dispositions de la Convention MÉDICRIME, dans le cas où un pays souhaiterait ratifier l'instrument et achever sa mise en œuvre. Chaque non-réponse a été interprétée comme l'impossibilité pour le consultant national de trouver dans le droit interne une disposition pertinente susceptible de répondre à la Convention MÉDICRIME.

Il convient de noter que les pays couverts par l'étude n'ont pas tous ratifié la Convention et n'ont aucune obligation à ce stade de mettre leur législation en conformité avec l'instrument. Le rapport NA-FAMED comporte une analyse prospective visant à déterminer l'étendue des actions à entreprendre par les pays concernés pour mettre en œuvre certaines dispositions de la Convention MÉDICRIME en vue de leur adhésion potentielle à cette dernière. Cette démarche vise à faciliter une évaluation en temps utile des législations nationales afin de permettre aux différents pays de se conformer à la Convention MÉDICRIME à un stade précoce, sachant qu'à ce jour, ils ne sont soumis à aucune obligation à cet égard et que le présent exercice s'inscrit dans une optique tournée vers l'avenir. Le Conseil de l'Europe cherche simplement à faciliter l'identification des domaines où la mise en œuvre de la Convention nécessiterait des travaux législatifs de la part des pays en question.

Il était demandé aux consultants nationaux de soumettre leurs réponses en anglais et/ou en français. Chacun n'a fourni qu'une seule réponse consolidée à l'enquête. Lors de la rédaction de ce rapport, les évaluateurs n'étaient pas à même de traduire et d'interpréter correctement les éléments depuis une autre langue que celles susmentionnées.

Le questionnaire NA-FAMED était divisé en deux grandes sections. Le choix de ces sections ne cherchait nullement à établir un quelconque ordre de priorité entre les différentes dispositions de la Convention : la même importance est accordée à tous les droits et principes qui y sont énoncés. Le présent rapport a été préparé sur la base des informations fournies par les consultants nationaux sous les rubriques suivantes : Remarques préliminaires et Droit pénal matériel. Le rapport général sur les études horizontales, où les questions sont examinées de façon transversale et non pays par pays, ne commente que les aspects les plus importants pour la mise en œuvre de la Convention MÉDICRIME. De nombreux autres points sont mentionnés dans le Chapitre « Rapports par pays – évaluation par les rédacteurs du rapport des réponses reçues des consultants nationaux » et reflétés dans le tableau sur l'état d'avancement de la mise en œuvre de la Convention MÉDICRIME.

Les consultants nationaux ont également été invités à fournir des informations sur la jurisprudence de leurs pays respectifs concernant les questions couvertes par la Convention MÉDICRIME. Ces renseignements étaient demandés sous la rubrique « *Analyse de la jurisprudence (application de la loi ou droit jurisprudentiel)* ».

En ce qui concerne les États membres du Conseil de l'Europe et les autres pays pris en considération dans l'enquête NA-FAMED qui n'ont pas signé ou ratifié la Convention MÉDICRIME à ce jour, ce rapport vise à évaluer la législation interne existante au regard des articles sélectionnés de la Convention. À ce titre, il permet aux pays d'identifier les vides juridiques et de déterminer ainsi les travaux législatifs susceptibles de les aider à avancer dans le processus de ratification et la mise en œuvre ultérieure de l'instrument. Il entend au minimum mettre en exergue les éléments qui font défaut et qui, s'ils étaient mis en place, suffiraient d'un point de vue législatif pour permettre au pays de ratifier la Convention MÉDICRIME.

Les informations figurant dans le présent rapport reposent sur les considérations suivantes :

- L'absence de correspondance entre le droit interne et un article spécifique de la Convention, donne lieu à un commentaire ajouté à chaque article concerné.
- Lorsque la législation interne répond suffisamment à l'article concerné de la Convention MÉDICRIME mais emploie une formulation différente, il est recommandé, afin d'éviter toute ambiguïté quant à la finalité de la disposition de la Convention, de s'en tenir aux termes et à la formulation de la Convention, si tant est que la langue nationale le permette et soit respectée.
- Lorsque la disposition du droit interne diffère, mais s'avère suffisante en termes d'intention et de contenu, il en sera fait mention.
- Lorsque la disposition du droit interne est incomplète et que d'autres mesures s'imposent, il en sera fait mention.
- En cas de correspondance avec l'article concerné de la Convention, aucune action supplémentaire n'est recommandée.

1.4 Pays participants

Le questionnaire NA-FAMED a été distribué à 40 pays au total, dont 36 ont répondu. Un pays s'est retiré de l'enquête et au moment de la rédaction du présent rapport, aucune réponse n'avait été reçue de la part du consultant national d'Israël, du Luxembourg et des Pays-Bas. Vingt-deux réponses ont été fournies s'agissant de la partie consacrée à la jurisprudence. Le rapport a été établi sur la base des informations recueillies.

Les États membres du Conseil de l'Europe qui ont participé sont les suivants : Andorre, l'Arménie, l'Autriche, l'Azerbaïdjan, la Bulgarie, Chypre, la République tchèque, le Danemark, l'Estonie, la Finlande, la Géorgie, l'Allemagne, la Grèce, l'Islande, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Monténégro, la Macédoine du Nord, la Norvège, la Pologne, la Roumanie, la Serbie, la République slovaque, la Slovénie, la Suède et le Royaume-Uni.

Les États participants non membres du Conseil de l'Europe sont les suivants : le Canada, l'Équateur, la Guinée, le Japon, le Maroc, le Mexique, la Tunisie et les États-Unis d'Amérique.

1.5 Limitations

Ce rapport repose sur les informations transmises par les consultants nationaux concernant les lois nationales pertinentes, qui ne reflètent pas nécessairement l'avis des gouvernements respectifs. Les consultants nationaux ont fourni des liens internet à l'appui de leurs soumissions. Ces liens ne sont pas forcément exhaustifs et n'ont pas fait l'objet d'une vérification indépendante. Il n'en est fait état dans le présent rapport qu'à titre informatif.

Les lois envisagées par les pays mais non encore adoptées au moment de la rédaction de ce rapport ne sont pas prises en considération, même si le consultant national en a fait mention. En effet, aucune évaluation de lois à l'état de projet ne peut être effectuée. Les lois adoptées mais non encore entrées en vigueur à la date d'achèvement du présent rapport ont été incluses uniquement à titre d'information et non en vue d'évaluer leur correspondance avec la Convention MÉDICRIME.

Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745/UE (RDM)

L'Union européenne a établi en 2017 de nouveaux règlements sur les dispositifs médicaux, à savoir le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV). Le règlement 2017/745, entré en vigueur le 26 mai 2021, fournit une définition d'un dispositif médical falsifié. Les États membres de l'UE sont tenus de mettre en œuvre le règlement à compter de cette date et d'intégrer les mesures nationales d'application. Le présent rapport tient compte de la mise en œuvre par un État membre de l'UE, préalablement à son élaboration, de mesures législatives permettant de mettre en application certaines dispositions répondant à la Convention MÉDICRIME. Il est entendu qu'à partir du 26 mai 2021, les autres États membres de l'UE figurant dans ce rapport auront également pris en compte l'effet de ces règlements. Leur conformité avec certains articles de la Convention devrait alors avoir évolué. Cependant, ces États membres de l'UE auront peut-être besoin de prendre d'autres mesures pour satisfaire pleinement à tous les articles de la Convention MÉDICRIME, en particulier aux exigences en matière d'application du droit pénal.

II. RAPPORT GÉNÉRAL

Cette étude horizontale a pour objectif :

- de recenser les problèmes communs aux États membres et autres pays examinés dans le présent rapport, afin de relever les domaines dans lesquels le processus de mise en œuvre peut être facilité et amélioré et
- de déterminer comment le Conseil de l'Europe peut aider au mieux ses États membres à élaborer des dispositions pénales et un cadre d'appui au titre de la Convention MÉDICRIME, afin de combattre la contrefaçon (falsification) de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

2.1. Droit applicable

Les lois internes auxquelles les pays mentionnés dans le présent rapport peuvent avoir recours pour lutter contre la falsification de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique sont les suivantes :

- i. une combinaison de dispositions relevant du droit pénal et du droit réglementaire ;
- ii. dans certains pays, les dispositions pénales relatives à la falsification de produits médicaux sont principalement inscrites dans le droit pénal ;
- iii. dans d'autres, les dispositions relèvent principalement du droit réglementaire ;
- iv. d'autres encore se distinguent par l'absence de loi applicable dans ce domaine.

Dans la plupart des pays, les deux types de législation ne sont pas coordonnés ni destinés à relever spécifiquement les défis que posent désormais les points abordés par la Convention MÉDICRIME. Il s'agit notamment de l'utilisation de définitions en l'absence d'infraction établie. Certaines infractions ne pourront être retenues à défaut d'une infraction de base. Ce cas peut se présenter, par exemple, en ce qui concerne la complicité et la tentative.

Aucune loi unique traitant de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique n'a pu être trouvée.

2.2. Questions analysées

Observation générale

La Convention MÉDICRIME se veut un instrument holistique aux dispositions interconnectées se renforçant mutuellement. On constate qu'en l'absence de législation pénale spécifique relative à la contrefaçon de produits médicaux et à d'autres infractions similaires menaçant la santé publique, les pays couverts par le présent rapport peuvent s'appuyer sur des dispositions bien distinctes du droit réglementaire et du droit pénal général, qui étaient prévues à d'autres fins. Cette approche rend la ratification de la Convention difficile. Dans la plupart des législations nationales des pays concernés par cette étude en relation avec des articles spécifiques, il s'agit de dispositions réglementaires dont la violation est, dans certains cas, passible d'une sanction de nature pénale. Cette situation tend à faire oublier que les dispositions réglementaires sont destinées à régir la fabrication, la fourniture et la commercialisation des produits médicaux afin d'assurer leur innocuité, efficacité et qualité, et visent aussi à prévenir les manquements potentiels. La plupart du temps, il n'était pas prévu que ces dispositions soient utilisées au même titre que le droit pénal, pour ouvrir des enquêtes et engager des poursuites en cas d'infractions intentionnelles dans le but d'infliger une sanction pénale, mais c'est généralement le seul moyen envisageable faute de dispositions pénales spécifiques. Citons comme exemple les domaines abordés par les articles de fond de la Convention, en particulier les articles 5 à 9 et 11. Ceci s'applique également aux articles 10 et 12 de la Convention MÉDICRIME qui n'ont pas été pris en considération dans l'étude NA-FAMED. Dès lors que les pays s'appuient sur le droit pénal plutôt que réglementaire, il s'agit souvent de lois inappropriées ou inapplicables. Il en est ainsi, notamment, de l'utilisation du Code pénal et de lois similaires pour ériger en infractions la complicité et la tentative. Dans certains cas, le Code

pénal peut ne pas s'appliquer au-delà des infractions et des sanctions spécifiques qui y sont prévues. Et celles-ci ne concernent généralement pas les produits médicaux. Dans un nombre limité de situations, le Code pénal est utilisé pour lutter contre la contrefaçon de médicaments et/ou de dispositifs médicaux et d'autres infractions intentionnelles y afférentes. Le plus souvent toutefois, la disposition est très générale et nécessite davantage de précisions pour se conformer pleinement à la Convention MÉDICRIME.

Il est important de souligner à ce stade que, selon l'article 1 (Objet et but), la Convention MÉDICRIME est un instrument de droit pénal visant à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique en incriminant certains actes, en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention, et en promouvant la coopération nationale et internationale.

Le rapport NA-FAMED concentre son analyse sur les définitions (article 4 de la Convention MÉDICRIME), les infractions établies sur la base des articles 5 à 8, la complicité et la tentative (article 9), la responsabilité des personnes morales (article 11), et les circonstances aggravantes (article 13). En raison de l'approche méthodologique adoptée dans le cadre du présent rapport, d'autres dispositions n'ont pour l'heure pas été prises en compte. Il s'agit notamment des articles 10 (Compétence), 12 (Sanctions et mesures), et 14 (Condamnations antérieures), ainsi que des aspects liés aux enquêtes, aux poursuites et au droit procédural qui relèvent de la Convention (Chapitre III), à la coopération des autorités et à l'échange d'information (Chapitre V), aux mesures de protection (Chapitre VI) et à la coopération internationale (Chapitre VII). Dans la mesure où ces dernières dispositions de la Convention MÉDICRIME imposent également aux Parties des obligations importantes, une analyse plus approfondie de ces thèmes devra être entreprise ultérieurement.

Analyse des différents articles pris en considération

Article 4 – définitions : aucun des pays couverts par ce rapport ne dispose d'une législation nationale intégrant pleinement l'ensemble des définitions énoncées à l'article 4 de la Convention MÉDICRIME. Il convient de souligner l'importance de la mise en œuvre de ces définitions, car elles sont le fondement de l'application correcte des infractions pénales établies au Chapitre II de la Convention. L'emploi de termes différents ayant des significations similaires à ceux mentionnés à l'article 4 a été observé. Afin d'éviter toute ambiguïté, il est recommandé de reprendre les termes utilisés à l'article 4 lors de l'élaboration de la législation en vue de la ratification de la Convention.

Articles 5 à 8 : dans la plupart des pays considérés dans le rapport, la législation est essentiellement de nature réglementaire ou générale et ne prévoit pas d'infractions pénales susceptibles de correspondre à celles visées par les articles 5 à 8 de la Convention MÉDICRIME. Certains pays ont recours à des dispositions pénales spécifiques. Il est essentiel de se référer au rapport explicatif de la Convention qui précise que « En ce qui concerne les infractions établies en vertu des articles 5 et 6 et commises par des personnes physiques, les Parties doivent prévoir des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à extradition ».

Autres dispositions de droit pénal matériel : les articles 9 (Complicité et tentative), 11 (Responsabilité des personnes morales) et 13 (Circonstances aggravantes) sont intimement liés à la manière dont chaque pays définit les infractions prévues aux articles 5 à 8 de la Convention MÉDICRIME. La transposition au niveau national des articles 9 à 13 ne prendra réellement corps qu'avec l'incrimination adéquate, par le pays concerné, des actes énoncés aux articles 5 à 8 de la Convention MÉDICRIME.

Sachant que la Convention assure l'harmonisation au niveau international de ces infractions (du moins pour les pays qui ont signé et ratifié l'Instrument), l'absence de définition de ces infractions dans un grand nombre de pays se traduit par une réponse insuffisante et mal coordonnée à la contrefaçon de produits médicaux et autres infractions similaires. Cette situation facilite la commission intentionnelle d'infractions, en particulier par des groupes criminels organisés, et amplifie les menaces subséquentes pour la santé publique. Les pays doivent raisonner au niveau de la coopération internationale pour faire face à ce problème au plan local.

Examen de la jurisprudence

Les consultants nationaux de 22 pays ont fourni des exemples de jurisprudence relative à des poursuites engagées pour des actes impliquant des produits médicaux (voir annexe 4). Il n'était pas prévu d'analyser la correspondance entre les éléments soumis et la Convention MÉDICRIME, dans la mesure où les pays concernés qui n'ont pas ratifié la Convention n'ont pas d'obligations en vertu de celle-ci.

En ce qui concerne la Convention MÉDICRIME, les contributions présentées permettent de tirer les conclusions suivantes.

Les agissements répréhensibles évoqués aux articles 5 à 8, 9 et 11 de la Convention MÉDICRIME, semblent exister depuis de nombreuses années et continueront à avoir cours et à faire l'objet de poursuites, en s'appuyant sur diverses dispositions dans les 22 pays couverts par l'examen de la jurisprudence. Aucun élément, à l'échelle régionale ou mondiale, ne permet de penser que ce type de comportement délictueux lié à la contrefaçon (falsification) de produits médicaux et autres infractions similaires menaçant la santé publique va prendre fin. On peut par conséquent raisonnablement en déduire que ces 22 pays continueront à faire face à cette forme de criminalité. Quant aux 16 autres pays couverts par le rapport NA-FAMED, pour lesquels les consultants nationaux n'ont adressé aucun exemple de jurisprudence, on peut supposer que leur situation ne diffère guère de celle des 22 pays susmentionnés. Les consultants nationaux n'ont pas été informés du nombre de poursuites et n'ont donc pas pu en faire état. Sur les 22 pays, certains consultants ont présenté un seul exemple de poursuites récemment engagées, tandis que d'autres ont mentionné des affaires remontant à plusieurs années.

Les circonstances aggravantes, telles que visées à l'article 13.a à e, de la Convention MÉDICRIME, semblent avoir joué un rôle dans plusieurs des cas de jurisprudence présentés. La mesure dans laquelle ces circonstances sont intervenues dans l'incrimination des comportements faisant l'objet des poursuites n'est pas clairement établie, même en

l'absence de loi prévoyant la prise en compte des circonstances aggravantes par le tribunal dans la détermination des peines.

D'après ce qu'il ressort des informations fournies, les poursuites engagées dans les 22 pays semblent avoir été fondées sur le droit pénal, le droit administratif et le droit commun (par exemple, le droit des marques). Il ne se dégage de l'examen transversal des différents pays aucune approche homogène quant au choix de la législation à utiliser. Par conséquent, nous pouvons conclure à l'absence d'une approche harmonisée entre les pays en ce qui concerne les infractions liées à la contrefaçon (falsification) de produits médicaux et autres infractions similaires passibles de poursuites.

Il n'est pas indiqué clairement si les infractions visées dans certaines des poursuites engagées ont donné lieu à une sanction privative de liberté suffisante pour permettre l'extradition en vertu de la Convention, si tant est qu'une peine d'emprisonnement ait été possible. Il convient de noter que l'article 12 de la Convention MÉDICRIME prévoit pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition.

L'examen de la jurisprudence dont font état les consultants nationaux laisse à penser que si les pays couverts par l'enquête NA-FAMED avaient ratifié la Convention MÉDICRIME, ils auraient eu à leur disposition un cadre de droit pénal spécifique pour traiter les comportements délictueux de manière cohérente et harmonisée, en vue de poursuivre efficacement et dans tous ses aspects la contrefaçon (falsification) des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

Dans la section suivante consacrée aux rapports par pays, le présent document évalue la correspondance des dispositions spécifiques du droit interne avec l'article pertinent de la Convention. Alors qu'une telle approche aurait dû permettre une évaluation globale de la conformité avec la Convention, l'absence de définition ou d'infraction pénale de base n'a pas toujours permis de le faire.

2.3. Conclusions

1. Les réponses au questionnaire fournies par les consultants nationaux chargés d'étudier les législations nationales montrent que les pays s'efforcent de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et autres infractions similaires menaçant la santé publique au moyen des lois existantes, même si ces dernières ne sont pas de portée suffisante ou prévues à cet effet.
2. Les pays ont conscience des dangers pour la santé publique que représentent les produits médicaux falsifiés et les infractions similaires. Dans de nombreux cas, ils ont mis en place des lois qui appuient partiellement, mais pas de manière exhaustive ou pleinement satisfaisante, une ratification et une mise en œuvre rapides de la Convention MÉDICRIME.
3. Le rapport de l'étude NA-FAMED recense les lacunes juridiques et procédurales des États membres du Conseil de l'Europe et autres pays concernés, qu'il convient de

combler pour ériger en infraction pénale la production et le commerce de produits médicaux falsifiés.

4. Le Conseil de l'Europe peut désormais déterminer comment aider au mieux ses États membres et d'autres pays à élaborer des dispositions pénales et un cadre d'appui en vertu de la Convention MÉDICRIME, afin de combattre la contrefaçon (falsification) de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

2.4. Recommandations

Les mesures suivantes sont recommandées :

1. L'adoption d'une loi globale unique, couvrant tous les éléments prévus par la Convention MÉDICRIME, dans le cadre de l'élaboration de la législation interne en vue de préparer la ratification et la mise en œuvre de cet instrument.
2. L'utilisation d'une approche hybride de la rédaction de la loi d'application, faisant coexister à la fois des références au droit pénal et au droit réglementaire. Ceci permet d'éviter toute approche décousue tendant à associer des détails techniques relatifs aux produits médicaux, tels que des définitions, à des infractions pénales sans lien aucun. Une telle démarche faciliterait le recours à une procédure plus simple et aisée pour les enquêtes et les poursuites en cas d'infraction intentionnelle et garantirait de meilleurs résultats en matière de protection de la santé publique.
3. Le droit pénal général peut mettre en application de manière satisfaisante les dispositions correspondantes de la Convention, par exemple celles énoncées aux articles 9 et 11, dans la mesure où les infractions établies par la Convention sont transposées de manière adéquate dans le droit interne. En effet, c'est cette transposition qui déterminera l'incrimination automatique de la commission des actes répréhensibles.
4. Le recours isolé à certaines dispositions d'autres lois ne devrait pas servir à satisfaire à des articles spécifiques de la Convention, car cette démarche serait contraire à l'intention et à l'esprit de cette dernière et affaiblirait son impact sur la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

III. Rapports par pays

L'évaluation des rapports par pays porte sur des articles spécifiques et n'est pas holistique. Elle entend servir de guide, pour l'heure, sur les possibilités d'amélioration de la législation nationale concernant ces articles spécifiques de la Convention. Le Rapport général, ci-dessus, doit être lu au regard de la mise en œuvre pleine et entière de la Convention MÉDICRIME.

3.1 Allemagne

Article 4 – Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « médicament », n'a pu être trouvée en droit interne. Il y a lieu de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 2, paragraphe 1 de la loi sur les médicaments, telle qu'amendée en 2005 (AMG) n'emploie pas le terme « présentée [comme] » mais « destinée à » dans la définition de ce que l'on entend par « médicament », sachant qu'au titre de l'AMG, le sens est similaire à celui de l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME. L'AMG ne définit pas l'expression « médicament mis au point à des fins d'étude » qui est censée être couverte par la notion de « médicament », mais en fait mention dans son texte. L'article 2, paragraphe 1 de ladite loi est considéré comme correspondant à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 4, paragraphe 19 de l'AMG correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 2, paragraphe 2 de l'ordonnance sur la fabrication des médicaments et des principes actifs (AMWHV) correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 3, paragraphe 1, de la loi sur les dispositifs médicaux (MPG) correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME. Il y a lieu de noter l'adoption par l'Allemagne en 2020 de la loi d'application de la loi sur les dispositifs médicaux (MPDG) (transposant le règlement (UE) 2017/745), qui doit être mise en œuvre à partir de mai 2021. L'article 3.1 correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME - Accessoire
L'article 3, paragraphe 9, de la MPG correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME. Il y a lieu de noter l'adoption par l'Allemagne en 2020 de la loi d'application de la loi sur les dispositifs médicaux (MPDG) (transposant le règlement (UE) 2017/745), qui doit être mise en œuvre à partir de mai 2021. L'article 2,

paragraphe 1, deuxième phrase de la MPDG répond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.

- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne. Bien que l'article 13, paragraphe 2, de la MPDG évoque les éléments et matériaux contrefaits, il ne définit aucun de ces deux termes.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « document », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
L'article 4, paragraphe 14, de l'AMG, en ce qui concerne les médicaments, correspond à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME. L'article 20a de l'AMG ne donne pas de définition du terme « fabrication » en ce qui concerne les substances actives, mais fait référence à leur utilisation dans la fabrication de médicaments. Il est jugé comme étant conforme à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
L'article 3, paragraphe 15 de la MPG et l'article 2, paragraphe 1, deuxième phrase de la MPDG ne donnent pas de définition du terme « fabrication » en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Les deux lois précisent le terme « fabricant », qui englobe certaines composantes de la définition donnée du mot « fabrication », mais exclut les éléments et matériaux ainsi que les accessoires.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME s'agissant des dispositifs médicaux, éléments et matériaux ainsi que des accessoires.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
Les paragraphes 40 et 41 de l'article 4 de l'AMG, en ce qui concerne respectivement les médicaments et les substances actives, correspondent à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
La MPG ne contient pas de définition juridique du terme « contrefaçon » (ou « falsification »). L'article 2, paragraphe 1, deuxième phrase de la MPDG correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « victime », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 8, paragraphe 2 de l'AMG, en ce qui concerne les médicaments et les substances actives, correspond à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME. La MPG, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, ne prévoit pas d'infraction intentionnelle correspondant à l'article

5.1 de la Convention MÉDICRIME. L'article 13, paragraphe 1, de la MPDG, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, éléments et matériaux, mais pas les accessoires, correspond à l'article 5.1 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 8, paragraphe 2, de l'AMG, en ce qui concerne les médicaments et les substances actives, sauf leur importation et exportation, correspond à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME. La MPG n'établit aucune infraction répondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME. L'article 4, paragraphe 2 de la MPG interdit la mise en circulation de dispositifs médicaux pourvus d'une identification, d'une description ou d'une présentation trompeuse. Toutefois, il n'est pas clairement établi si cette disposition fait référence aux dispositifs contrefaits ou à des comportements réglementaires qui ne sont pas censés être associés à la contrefaçon. L'article 13, paragraphe 1 de la MPDG correspond à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 267, paragraphe 1, du Code pénal (StGB), tel qu'interprété par la jurisprudence allemande, ne s'applique pas à la falsification de documents visée à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : les articles 13 (1), paragraphes 1 et 3, 52a (1), et 21 (1) de l'AMG, en ce qui concerne respectivement les autorisations de fabrication, de commercialisation, et de mise sur le marché des médicaments et des substances actives, répondent à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : l'article 6, paragraphe 1, première et deuxième phrases de la MPG, correspond à l'article 8.a. ii, de la Convention MÉDICRIME. Les articles 11, 12 et 13 de la MPDG, ainsi que les sanctions prévues pour les infractions établies au titre des articles 92 et 93 de la MPDG, répondent à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : les articles 26 et 27 du StGB, en ce qui concerne la complicité, correspondent à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 23 (1) du StGB érige en infraction pénale la tentative de commettre des infractions graves et, dans le cadre d'infractions moins graves, uniquement lorsque la loi le prévoit expressément. Aucune indication n'est donnée quant au degré de gravité des

infractions établies au titre des articles 5 à 8 de la Convention MÉDICRIME. L'article 95, paragraphe 2, de l'AMG incrimine les tentatives concernant les médicaments, mais ne couvre pas toutes les infractions pertinentes relevant des articles 5 à 8 susmentionnés. Les infractions concernées sont énoncées à l'article 96, qui ne contient aucune disposition relative à l'incrimination des tentatives. L'article 92 de la MPDG, en ce qui concerne les infractions intentionnelles évoquées, correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1 : l'article 30, paragraphes 1, 2 et 3 de la loi sur les infractions administratives (OWiG) correspond à l'article 11.1.a, b et c, de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : aucune disposition correspondant à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée dans l'OWiG.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : l'article 30 de l'OWiG établit la responsabilité administrative. La responsabilité peut également être civile, mais pas pénale. Cette disposition répond à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME. Il convient de noter que, si la formulation de l'article 30 prévoit la commission d'une infraction pénale ou administrative, la jurisprudence constitutionnelle a exclu l'engagement de la responsabilité pénale des personnes morales.

11.4 : aucune disposition correspondant à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée dans l'OWiG. Toutefois, selon un principe fondamental du droit pénal allemand, la responsabilité des personnes morales n'exclut pas la responsabilité pénale de toute personne physique.

Article 13 – Circonstances aggravantes

L'article 46, paragraphes 1 et 2 du StGB énonce les principes généraux, assortis d'une liste indicative de circonstances aggravantes, pour étayer la décision des tribunaux quant à la peine prononcée. Il s'agit d'une disposition du droit pénal général qui ne vise pas spécifiquement les infractions pénales relatives aux produits médicaux, sans pour autant les exclure.

13.a : l'article 95, paragraphe 3 de l'AMG correspond, en ce qui concerne les médicaments et les substances actives, à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME. La MPG ne contient aucune disposition correspondant à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME. L'article 92, paragraphe 5 de la MPDG répond à l'article 13.a de la Convention MÉDICRIME.

13.b : aucune disposition de l'AMG, de la MPG et de la MPDG, ne correspond à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME. Il est à noter que l'article 46, paragraphe 2 du StGB énumère notamment une circonstance concernant le degré de violation de ses devoirs par l'auteur de l'infraction. Il ne correspond toutefois pas pleinement à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME.

13.c : aucune disposition de l'AMG, de la MPG et de la MPDG, ne correspond à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME. Il est à noter que l'article 46, paragraphe 2 du StGB énumère notamment une circonstance concernant le degré de violation de ses devoirs par l'auteur de l'infraction. Il ne correspond toutefois pas pleinement à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME.

13.d : aucune disposition de l'AMG, de la MPG et de la MPDG, ne correspond à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME.

13.e : l'article 95, paragraphe (3).2 de l'AMG, en ce qui concerne les médicaments et les substances actives, correspond à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME. L'article 92, paragraphe 5 de la MPDG répond également à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : aucune disposition de l'AMG, de la MPG et de la MPDG, ne correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME. Il est à noter que l'article 46, paragraphe 2 du StGB énumère notamment une circonstance concernant les antécédents de l'auteur de l'infraction. Il ne correspond toutefois pas pleinement à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.a, b, c, d et f, de la Convention MÉDICRIME.

3.2 Andorre

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
Aucune disposition correspondant à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
Aucune disposition correspondant à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
Aucune disposition correspondant à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
Aucune disposition correspondant à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.

- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
Aucune disposition correspondant à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Article 276.1 et 2 du Code pénal d'Andorre (LLei 9/2005, qualificada del Codi Penal). Les délits pharmacologiques, en ce qui concerne les médicaments, couvrent notamment la mise en danger de la santé des personnes résultant d'un manquement aux exigences techniques. Cette infraction décrit un médicament de qualité inférieure qui n'est pas nécessairement une contrefaçon. Le processus de production d'un médicament contrefait peut être, et est généralement, de qualité inférieure aux normes, et l'infraction prévue par cette disposition peut faciliter les poursuites. Elle ne saurait toutefois se substituer à une infraction liée à la fabrication ou à l'adultération d'un produit médical contrefait. Par conséquent, elle ne correspond pas à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME. Le droit interne ne contient aucune disposition relative aux substances actives, aux excipients, aux dispositifs médicaux, ou encore aux éléments, matériaux et accessoires, correspondant à l'article 5 de la Convention.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 276.3 du Code pénal décrit en partie les principes actifs d'un médicament contrefait, en ce qui concerne son introduction sur le marché. Cette disposition ne couvre pas de manière adéquate toutes les exigences de l'article 6 de la Convention MÉDICRIME et n'inclut pas les substances actives, les excipients, les dispositifs médicaux, les éléments, matériaux et accessoires.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 435 du Code pénal correspond à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : l'article 276.1 et 2 du Code pénal répond en partie à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : aucune disposition correspondant à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 8 de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 23 du Code pénal, s'agissant de la complicité, correspond à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 276.6 du Code pénal, s'agissant de la tentative, correspond à l'article 9.1, de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : aucune disposition correspondant à l'article 11.1 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

11.2 : aucune disposition correspondant à l'article 11.1 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

11.3 : selon l'article 71 du Code pénal et la jurisprudence des tribunaux andorrans, la responsabilité d'une personne morale peut être civile ou administrative.

11.4 : conformément au droit pénal interne et à la jurisprudence des tribunaux andorrans, cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction. Cette disposition correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 11.1 et 2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : l'article 276, lu en conjonction avec les articles 102, 113 et suivants du Code pénal.

13.b et c : l'article 30.3 du Code pénal correspond en partie à l'article 13.b et c, de la Convention MÉDICRIME en ce qui concerne l'abus de confiance, mais il ne précise pas si l'infraction a été commise dans le cadre de ses fonctions par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel, de fabricant ou de fournisseur. L'article 276.5 du Code pénal s'applique également.

13.d : aucune disposition correspondant à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

13.e : l'article 30.7 du Code pénal répond en partie à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : l'article 30.7 du Code pénal répond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.3 Arménie

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de définir ce terme pour répondre à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 3 de la loi relative aux médicaments, s'agissant du terme « médicament », correspond à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
L'article 3, paragraphe 1.11, de la loi relative aux médicaments, s'agissant des « médicaments mis au point à des fins d'étude », correspond à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 3, paragraphe 1.8, de la loi relative aux médicaments, définit le terme « substance » et non « substance active ». Cette disposition est similaire à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME, mais ne répond pas entièrement à ce dernier.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 3, paragraphe 1.10, de la loi relative aux médicaments, définit les termes « excipient » et « substance » de la même manière et ne répond pas entièrement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « dispositif médical », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.

- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
Aucune disposition correspondant à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « accessoire », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « document », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
L'article 3, paragraphe 1.18, de la loi relative aux médicaments, en ce qui concerne le terme « fabrication », fait uniquement référence à la fabrication de médicaments.
Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les substances actives, excipients, dispositifs médicaux, éléments et matériaux, ainsi que les accessoires, n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
L'article 3, paragraphe 1.15, de la loi relative aux médicaments, en ce qui concerne les médicaments, correspond à l'article 4.j, de la convention MÉDICRIME. Il n'y a cependant aucune disposition correspondant à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME pour ce qui est des dispositifs médicaux.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
L'article 58 du Code de procédure pénale correspond à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 280.2 du Code pénal érige en infraction de droit commun la fabrication de faux médicaments. Il n'existe pas de disposition similaire en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les accessoires, éléments ou matériaux. La correspondance avec l'article 5 de la Convention MÉDICRIME est insuffisante.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 280.2 du Code pénal érige en infraction de droit commun la fourniture de faux médicaments.

Il n'existe pas de disposition similaire en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les accessoires, éléments ou matériaux. La correspondance avec l'article 6 de la Convention MÉDICRIME est insuffisante.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 325 du Code pénal prévoit l'engagement de la responsabilité pénale en cas de falsification d'un document officiel, qui peut également être un document portant sur des produits médicaux. Cette disposition relève du droit pénal général et répond à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : l'article 280.2, paragraphe 1, du Code pénal fait référence à l'exercice de la pharmacie sans autorisation (licence), qui constitue une infraction pénale. Cependant, la portée de cette pratique pharmaceutique n'est pas clairement définie. De plus, l'infraction n'est établie qu'en cas de dommages causés par négligence à la santé humaine, or cette condition n'est pas posée à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : aucune disposition du droit interne ne correspond à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition du droit interne ne correspond à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 8 de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : les articles 38.1, 39.2, et 39.5, du Code pénal répondent à l'article 9.i, de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 33.1 et 2, du Code pénal érige en infraction la tentative de commettre toute infraction pénale visée par le Code pénal. Les sanctions prévues en cas d'infraction consommée s'appliquent également à la tentative de commettre un tel acte. Le complice est également puni sur un plan général, et les sanctions applicables aux auteurs d'une infraction pénale s'appliquent aussi au complice par instigation ou par aide. L'article 33 du Code pénal correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

Aucune disposition du droit interne ne correspond à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : les articles 280 et 280.2 et 4 du Code pénal définissent les éléments constitutifs de l'infraction.

13.b : aucune disposition du droit interne ne correspond à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME.

13.c : aucune disposition du droit interne ne correspond à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME.

13.d : l'article 63, paragraphe 12, du Code pénal définit en tant que circonstance aggravante la commission d'un acte délictueux d'une manière qui met en danger la société. Cette disposition est jugée trop générale pour répondre pleinement à l'article 13 d, de la Convention MÉDICRIME.

13.e : l'article 63, paragraphe 3 du Code pénal correspond à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : l'article 63, paragraphe 1 du Code pénal correspond à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.4 Autriche

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition du droit interne, en ce qui concerne le terme « produit médical », ne correspond à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
Le §1 Abs.1 n° 1 et 2 de la loi de 2005 sur les médicaments (AMG) et le §2a Abs.14 de l'AMG, s'agissant des médicaments mis au point à des fins d'étude, correspondent à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME. Il convient de noter que le libellé du §1 Abs.1 n° 1 n'emploie pas le terme « présentée » mais « destinée à » qui, dans la jurisprudence autrichienne relative aux médicaments, est interprété de la même manière.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
La définition du terme « principes actifs » énoncée au §1 Abs. 4a de l'AMG correspond à celle visée à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME. Ce terme est défini de manière distincte au §2 Abs. 24a de l'Ordonnance autrichienne relative aux bonnes pratiques de fabrication - AMBO 2009 et a la même signification qu'au §1 Abs. 4a de l'AMG.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
La définition du terme « excipient » énoncée au §1 Abs. 4b de l'AMG correspond à celle visée à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical

- Le §1 Abs. 2 de la loi sur les dispositifs médicaux correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
Le §2 Abs. 2 de la loi sur les dispositifs médicaux (MPG) correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Il n'existe pas de définition juridique des termes « éléments » et « matériaux ».
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Il n'existe pas de définition juridique du terme « document ».
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
Le §2 Abs. 10 de l'AMG, concernant les médicaments et substances actives correspond à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME. Le terme « excipient » n'est pas explicitement défini et la loi s'appuie sur les lignes directrices européennes basées sur l'article 47 de la Directive 2001/83/CE.
Les §2 Abs.7 et 8 de la MPG, concernant les dispositifs médicaux et les accessoires, correspondent à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
Les §1 Abs. 25 et 26 de l'AMG, mettent en œuvre la Directive 2011/62/UE, modifiant la Directive 2001/83/CE, concernant respectivement les médicaments et les substances actives, et répondent à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME. Il n'existe pas de définition du terme « contrefaçon » eu égard aux dispositifs médicaux.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
Le § 65. 1.C, du Code de procédure pénale de 1975, est une disposition de droit commun et n'est pas spécifique aux produits médicaux. Selon le §65. 1.C, on entend par « victime », « toute autre personne ayant subi un préjudice résultant d'une infraction pénale ou qui aurait pu être lésée dans ses intérêts protégés par le droit pénal ». Cette définition correspond à celle visée à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Le §82b Abs. 1 de l'AMG prévoit une infraction qui répond à l'article 5.1 de la Convention MÉDICRIME concernant les médicaments, les substances actives ou les excipients. L'adultération est englobée dans la notion de fabrication d'un médicament contrefait et ne constitue pas une infraction distincte. Aucune infraction n'est établie concernant la fabrication de dispositifs médicaux, accessoires, éléments et matériaux contrefaits.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

Le §82b. 2 de l'AMG correspond à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME, concernant les médicaments, les substances actives et les excipients. Il n'y a pas d'infraction établie en ce qui concerne les dispositifs médicaux, accessoires, éléments et matériaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Le §82b Abs. 7 de l'AMG correspond à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition n'a pu être trouvée en droit interne en ce qui concerne la falsification de documents relatifs à des dispositifs médicaux, éléments, matériaux et accessoires.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : les §§84 Abs. 1. n° 5, 6, 7, 7a, 9, 17, et 25 de l'AMG correspondent à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : les §§111 Abs. 1 n° 1 à 6 et 39 de la loi sur les dispositifs médicaux (MPG) correspondent à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : les §§ 108 et 146 du Code pénal (StGB) sont des dispositions de droit commun concernant la tromperie et la fraude, et ne sont pas spécifiques aux produits médicaux. Elles répondent de manière adéquate à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

Les §§12 et 15 du Code pénal (StGB) correspondent à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1 : l'article 2.1 de la loi sur la responsabilité pénale des personnes morales correspond à l'article 11.1 de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : les articles 3.1 et 3.2 de la loi sur la responsabilité pénale des personnes morales correspondent à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : les dispositions du droit interne concernant la responsabilité pénale, administrative et civile, répondent à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : l'article 3.4 de la loi sur la responsabilité pénale des personnes morales correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : selon le §82b Abs. 6 de l'AMG, tout agissement ayant entraîné le décès d'une personne ou des lésions corporelles graves (article 84 (1) StGB) d'un grand nombre de personnes constitue des circonstances aggravantes d'une infraction en lien avec des

médicaments. Cette disposition, concernant les médicaments, correspond à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME.

La MPG ne prévoit pas de circonstances aggravantes s'agissant des dispositifs médicaux. Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME.

13.b : le §82b Abs. 3 et 5 de l'AMG prévoit des circonstances aggravantes concernant certains professionnels de santé - médecin, dentiste, vétérinaire, pharmacien ou sage-femme. Il s'agit là d'une liste restreinte de professionnels, or l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME ne se limite pas aux professionnels de santé.

La MPG ne prévoit pas de circonstances aggravantes s'agissant des dispositifs médicaux. Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME.

13.c : l'AMG et la MPG ne définissent pas de circonstances aggravantes correspondant à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME. Le §32. (1), (2), et (3) du StGB fournit des indications pour la détermination de la peine en droit pénal. Sont notamment prises en considération l'attitude négative ou indifférente de l'auteur de l'infraction vis-à-vis des valeurs protégées par la loi ainsi que le degré de préméditation. Le §32 du StGB répond, dans une certaine mesure, à l'esprit de l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME.

13.d : l'AMG et la MPG ne définissent pas de circonstances aggravantes correspondant à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME. Le §32. (1), (2), et (3) du StGB fournit des indications pour la détermination de la peine en droit pénal. Sont notamment prises en considération l'attitude négative ou indifférente de l'auteur de l'infraction vis-à-vis des valeurs protégées par la loi ainsi que le degré de préméditation. Le §32 du StGB répond, dans une certaine mesure, à l'esprit de l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME.

13.e : l'AMG et la MPG ne définissent pas de circonstances aggravantes correspondant à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME. Le §278a, du StGB prévoit des circonstances aggravantes en cas de participation à une organisation criminelle et ne porte pas spécifiquement sur les infractions liées à des produits médicaux. Cependant, la disposition n'exclut pas les conduites impliquées dans de tels actes et précise les circonstances qui ont pour finalité la commission récurrente et planifiée d'infractions pénales graves qui, entre autres choses, constituent une menace pour la vie et l'intégrité physique. Par conséquent, elle répond suffisamment à l'esprit de l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME, concernant les médicaments et les dispositifs médicaux.

13.f : l'AMG et la MPG ne définissent pas de circonstances aggravantes correspondant à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME. Le §33 Abs. 1 n° 1 et 2 du StGB correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

3.5 Azerbaïdjan

Article 4 – Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 1.0.1 de la loi sur les médicaments de la République d'Azerbaïdjan correspond dans l'ensemble à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les médicaments. La loi susmentionnée ne fournit pas de définition du terme « médicament mis au point à des fins d'étude », mais l'article 6.5.4, relatif aux dispenses d'autorisation, emploie un terme approchant. L'article 1.0.5 de la loi de la République d'Azerbaïdjan relative aux sciences vétérinaires de 2005, telle que modifiée en 2020, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, correspond en grande partie à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 1.0.3 de la loi sur les médicaments de la République d'Azerbaïdjan donne une définition du terme « substance active », qui n'est pas aussi large que celle énoncée à l'article 4 de la Convention MÉDICRIME, mais qui y correspond partiellement. En combinaison avec l'article 1.0.2, qui utilise le terme « drogue » lorsqu'il intervient dans la fabrication de médicaments, les deux dispositions répondent dans l'ensemble à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
Aucune disposition correspondant à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Le terme « excipient » est défini en vertu de la décision du Collegium du ministère de la Santé, qui constitue un acte juridique normatif, conformément à la Constitution de la République d'Azerbaïdjan (article 148. I. 6).
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 1.0.1 de la loi sur les médicaments de la République d'Azerbaïdjan donne une définition du terme « dispositif médical », qui n'est pas aussi détaillée que celle énoncée à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME, mais qui y correspond en partie.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
Aucune disposition correspondant à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.

- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
Les articles 2.1 et 3.6 de la loi sur les médicaments de la République d'Azerbaïdjan décrivent le processus de fabrication de médicaments, mais ne couvrent pas la production de substances actives ou d'excipients. La loi ne porte pas sur la fabrication d'un dispositif médical, ses matériaux, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que des éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux ainsi que de ses accessoires.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
Aucune disposition correspondant à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
L'article 87 du Code de procédure pénale correspond dans l'ensemble à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 68-4.1 du Code des infractions administratives érige en infraction la production de médicaments falsifiés. Il n'est pas clairement établi si cette disposition inclut les dispositifs médicaux dans la mesure où elle emploie le terme « médication » plutôt que « médicament » (voir la prise en compte des dispositifs médicaux sous le terme « médicament » au point 4.b, ci-dessus). Cette disposition répond partiellement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 68-4.1 du Code des infractions administratives érige en infraction le stockage à des fins de vente, la vente et l'importation de médicaments falsifiés. Il n'est pas clairement établi si cette disposition inclut les dispositifs médicaux dans la mesure où elle emploie le terme « médication » plutôt que « médicament » (voir la prise en compte des dispositifs médicaux sous le terme « médicament » au point 4.b, ci-dessus). Cette disposition correspond en partie à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 313 du Code pénal, qui traite de la fabrication de faux documents ou falsification de documents, correspond à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : l'article 200.1.1 du Code pénal, concernant les médicaments sans autorisation, répond en partie à l'article 8 de la Convention MÉDICRIME. Les articles 5.1.1, 5.1.2 et 5.1.1 de la loi sur les médicaments de la République d'Azerbaïdjan soumettent la fabrication, la vente en gros et la vente au détail à une autorisation de l'État. Cependant, la loi susmentionnée n'érige pas en infraction le non-respect de ces exigences. L'article 68.4.1 du Code des infractions administratives, concernant la fabrication, le stockage à des fins de vente, la vente au détail et la mise sur le marché de médicaments, prévoit des infractions équivalentes. Il correspond ainsi à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : il n'est pas clairement établi si les dispositions ci-dessus incluent les dispositifs médicaux dans la mesure où elles emploient le terme « médication » plutôt que « médicament » (voir la prise en compte des dispositifs médicaux sous le terme « médicament » au point 4.b, ci-dessus).

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 8.a, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : les articles 31, 32 et 33 du Code pénal, en ce qui concerne la complicité, correspondent à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2: l'article 29 du Code pénal, en ce qui concerne la tentative, correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1 : l'article 99-4 du Code pénal correspond à l'article 11.1 de la Convention MÉDICRIME.

11.2: l'article 99-4.1 du Code pénal correspond à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3: l'article 18 de la loi sur les médicaments de la République d'Azerbaïdjan correspond à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4: les articles 99-4.2, 99-4.3 et 99-4.4 du Code pénal correspondent à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : l'article 200-1.4 du Code pénal, en ce qui concerne l'acte ayant entraîné le décès d'une personne par négligence ou d'autres conséquences graves, correspond à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME.

13.b : aucune disposition correspondant à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME.

13.c : aucune disposition correspondant à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME.

13.d : aucune disposition correspondant à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME.

13.e : l'article 200-1.2.2 du Code pénal correspond à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : l'article 200-1.2.1 du Code pénal correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

3.6 Bulgarie

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 3 de la loi sur les médicaments en médecine humaine, concernant les médicaments à usage humain, et l'article 1, point 9, de la loi sur la médecine vétérinaire, concernant les médicaments à usage vétérinaire, correspondent à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
Aucune disposition correspondant à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « médicament mis au point à des fins d'étude », n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
Le point 1 de l'article 1 de la loi sur les médicaments en médecine humaine correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME, excepté le fait qu'il n'inclut pas les médicaments à usage vétérinaire.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.

- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
Le point 46 de l'article 1 de la loi sur les médicaments en médecine humaine fait mention du terme « substance auxiliaire » et correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME. La loi sur la médecine vétérinaire ne correspond pas à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
Le point 29 de l'article 1 de la loi de 2007 sur les dispositifs médicaux correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
Le point 29 de l'article 1, de la loi de 2007 sur les dispositifs médicaux correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
L'article 93, points 5 et 6 du Code pénal fournit les définitions respectives d'un document et d'un document falsifié, sur un plan général. Le point 5 de l'article 1 de la loi sur les médicaments à usage humain définit comme suit le terme « document valable » : documentation conforme aux exigences de la loi en termes de contenu et de complétude. Le point 9 de l'article 1 de la loi sur les dispositifs médicaux emploie le terme « données d'identification du dispositif » pour qualifier les documents. En dehors des dispositions du Code pénal, les autres définitions ne sont pas suffisantes en soi, mais en association avec le Code pénal, elles répondent à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME. Il est toutefois recommandé d'inscrire une définition dans la loi de manière à répondre à l'esprit de l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
Le point 52 de l'article 1 de la loi sur les médicaments en médecine humaine correspond à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME. Le point 90 de l'article 1 de la loi sur la médecine vétérinaire correspond à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
La loi sur les dispositifs médicaux ne contient pas de définition du terme « fabrication » concernant les dispositifs médicaux et les accessoires.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
Le point 81a. de l'article 1 de la loi sur les médicaments en médecine humaine définit le terme « contrefaçon » et correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME. Il n'existe pas de définition équivalente pour les dispositifs médicaux ou les médicaments à usage vétérinaire.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
L'article 74 du Code de procédure pénale de 2006 définit le terme « victime » sur un plan général et étend sa portée à toute victime d'un crime contre les biens ou autre.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 284a de la loi sur les médicaments en médecine humaine érige en infraction administrative la fabrication, l'exportation et l'importation de médicaments contrefaits sans qu'il y ait nécessairement de conduite intentionnelle en lien avec des médicaments à usage humain. Étant donné l'absence du critère d'intentionnalité, cette disposition ne correspond pas à l'article 5.1 de la Convention MÉDICRIME. De plus, il n'existe pas d'infraction correspondante concernant les médicaments à usage vétérinaire, les dispositifs médicaux, accessoires, éléments et matériaux.

Une clarification du concept d'adultération s'impose pour s'assurer qu'il répond à l'article 5.2 de la Convention MÉDICRIME.

L'article 350a du Code pénal érige en infraction pénale la fabrication de produits médicaux à usage vétérinaire qui mettent en danger la vie ou la santé d'autrui. Bien que cette disposition puisse aborder certains aspects de l'objectif visé, elle ne correspond pas à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5.1 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 284a de la loi sur les médicaments en médecine humaine érige en infraction administrative l'exportation, l'importation, le stockage, le commerce ou la fourniture de médicaments contrefaits. Cette infraction administrative ne suppose pas obligatoirement une conduite intentionnelle en lien avec des médicaments à usage humain. Étant donné l'absence du critère d'intentionnalité, cette disposition ne correspond pas à l'article 6.1 de la Convention MÉDICRIME. De plus, il n'existe pas d'infraction correspondante concernant les médicaments à usage vétérinaire, les dispositifs médicaux, accessoires, éléments et matériaux. L'article 350a du Code pénal érige en infraction pénale la mise sur le marché de produits médicaux à usage vétérinaire qui mettent en danger la vie ou la santé d'autrui. Bien que cette disposition puisse aborder certains aspects de l'objectif visé, elle ne correspond pas à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Les articles 308 et 319 du Code pénal prévoient des infractions pénales concernant la falsification de documents en général et non pas spécifiques aux produits médicaux. Les infractions répondent à l'esprit et à l'objectif de l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i. ii : hormis l'exigence de conduite intentionnelle, telle que requise par l'article 8 de la Convention MÉDICRIME, l'article 281 de la loi sur les médicaments en médecine humaine et l'article 119 de la loi sur les dispositifs médicaux établissent des infractions administratives réprimant des comportements délictueux correspondant à ceux visés à l'article 8 de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition correspondant à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME pour ce qui est des médicaments à usage vétérinaire, n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures s'imposent en ce qui concerne l'incrimination des comportements intentionnels et l'inclusion des médicaments à usage vétérinaire pour se conformer à l'article 8.a, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : il n'existe aucune disposition érigeant en infraction pénale l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

Les articles 20 et 21 du Code pénal correspondent à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

Les articles 17 et 18 du Code pénal correspondent à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

L'article 83a de la loi de 1969 sur les infractions et sanctions administratives, telle qu'amendée, est une disposition de droit commun qui ne couvre pas spécifiquement les produits médicaux. Mis à part le fait qu'il ne prévoit pas de responsabilité pénale, l'article 83a correspond aux articles 11.1.a, b et c, 11.2, 11.3 et 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

Les lois matérielles ne mentionnent pas de circonstances aggravantes et il n'existe pas de correspondance avec l'article 13 de la Convention MÉDICRIME. Selon les articles 54 § 2 et 56 du Code pénal, le tribunal peut, dans le cadre de la détermination des peines, tenir compte de telles circonstances pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.7 Canada

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 2 de la loi sur les aliments et drogues (L.R.C 1985), en ce qui concerne le terme « médicament », fournit une définition similaire sous le vocable « drogue ». Cette disposition correspond dans l'ensemble à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
Le C.01A.001 (1), Titre 1A, du Règlement sur les aliments et drogues, (C.R.C), en ce qui concerne le terme « substance active », est similaire à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME, mais ne lui correspond pas entièrement.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
Aucune disposition correspondant à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « excipient », n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 2 de la loi sur les aliments et drogues (L.R.C 1985), en ce qui concerne le terme « dispositif médical », fournit une définition similaire sous le vocable « instrument ». Cette disposition correspond dans l'ensemble à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
Aucune disposition correspondant à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « accessoire », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « document », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « fabrication », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

La Partie 4.0 de la Politique sur les produits de santé de contrefaçon (POL-0048), en ce qui concerne le terme « contrefaçon », fournit une définition des produits de santé contrefaits qui est similaire dans l'intention, mais pas dans la formulation à celle énoncée à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME. Lue conjointement avec les explications données ultérieurement dans la partie 4.0, cette définition a une signification approchante de celle de cet article. Toutefois, comme il s'agit d'un document de politique qui ne fait pas partie de la loi sur les aliments et drogues ou de ses règlements connexes, il ne peut être considéré comme une définition au sens des articles 5-8, 9 et 11 de la Convention MÉDICRIME. Il n'y a pas de correspondance avec l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

L'article 2 du Code criminel, en ce qui concerne le terme « victime » s'apparente fortement, dans sa signification et son intention, à la définition visée à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME et correspond à ce dernier.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Aucune disposition correspondant à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

Aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Les articles 366 (1) et (2) du Code pénal correspondent à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

Aucune disposition correspondant à l'article 8.a et b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8 de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 21(1) et (2) du Code pénal, en ce qui concerne la complicité, correspond à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 24(1) du Code pénal, en ce qui concerne la tentative, correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : l'article 22.2 du Code pénal correspond à l'article 11.1.a, b et c, de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : l'article 22.1 du Code pénal correspond à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : les personnes morales sont passibles de sanctions pénales, civiles et administratives qui répondent ainsi à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : l'article 22.2 du Code pénal correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : l'article 380.1(1) (c.1) du Code pénal répond en partie à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME.

13.b-f : aucune disposition correspondant à l'article 13.b à f, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les circonstances aggravantes, n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.8 Chypre

Article 4 - Définitions

a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical

Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.

b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament

L'article 2 de la loi sur les médicaments à usage humain (contrôle de la qualité, fourniture et prix), telle qu'en vigueur de 2001 à 2020, et l'article 2 de la loi sur les médicaments à usage vétérinaire (contrôle de la qualité, enregistrement, mise en circulation, fabrication, délivrance et utilisation) telle qu'en vigueur de 2006 à 2011, pris conjointement, correspondent à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME. Aucune définition juridique du terme « médicament mis au point à des fins d'étude » n'est fournie.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.

c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active

L'article 2 de la loi sur les médicaments à usage humain (contrôle de la qualité, fourniture et prix), telle qu'en vigueur de 2001 à 2020, correspond à l'article 4.c, de la

Convention MÉDICRIME. Le terme « substance active » ne fait l'objet d'aucune définition juridique en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.

d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient

L'article 2 de la loi sur les médicaments à usage humain (contrôle de la qualité, fourniture et prix), telle qu'en vigueur de 2001 à 2020, correspond à l'article 4.d, de la Convention. Le terme « excipient » ne fait l'objet d'aucune définition juridique en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.

e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical

L'article 2 du Règlement sur les exigences de base (dispositifs médicaux) de 2003, tel qu'amendé, correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.

f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME - Accessoire

L'article 2 du Règlement sur les exigences de base (dispositifs médicaux) de 2003, tel qu'amendé, correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.

g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux

Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.

h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

L'article 2 de la loi sur les médicaments à usage humain (contrôle de la qualité, fourniture et prix), telle qu'en vigueur de 2001 à 2020, correspond à l'article 4.j, en ce qui concerne les médicaments à usage humain. La loi ne couvre pas les médicaments à usage vétérinaire, les dispositifs médicaux, les substances actives, les excipients, les éléments, les matériaux et les accessoires ainsi que les documents.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

5.1 : l'article 99(1)(d) de la loi sur les médicaments à usage humain (contrôle de la qualité, fourniture et prix), telle qu'en vigueur de 2001 à 2020, établit une infraction, sans exigence du caractère intentionnel de l'acte pour les médicaments à usage humain, répondant à l'article 5.1. Il n'existe pas d'infraction correspondante en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire ou les dispositifs médicaux, accessoires, éléments et matériaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 5.1 de la Convention MÉDICRIME.

5.2 : une clarification du concept d'adultération est nécessaire pour s'assurer qu'il correspond à l'article 5.2 de la Convention MÉDICRIME.

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

6.1 : l'article 100 de la loi portant le Code des douanes érige en infraction pénale la violation de tout acte interdit par la législation douanière ou autre. Hormis l'exigence de conduite intentionnelle, telle que requise par l'article 6.1 de la Convention MÉDICRIME, l'article 99(1)(d) de la loi sur les médicaments à usage humain (contrôle de la qualité, fourniture et prix), telle qu'en vigueur de 2001 à 2020, correspond à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME. Il n'existe aucune disposition concernant les médicaments à usage vétérinaire et les dispositifs médicaux.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6.1 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Aucune disposition correspondant à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : hormis l'exigence de conduite intentionnelle, telle que requise par l'article 8 de la Convention MÉDICRIME, le libellé de l'article 99(1)(a), (b) et (c) de la loi sur les médicaments à usage humain (contrôle de la qualité, fourniture et prix), telle qu'en vigueur de 2001 à 2020, et de l'article 100(1)(a), (b) et (c) de la loi sur les médicaments à usage vétérinaire (contrôle de la qualité, enregistrement, mise en circulation, fabrication, délivrance et utilisation), telle qu'en vigueur de 2006 à 2011, correspond à l'article 8 de la Convention MÉDICRIME concernant les autorisations, dans la mesure où une telle activité ne tombe pas sous le coup des articles 5, 6 et 7, en ce qui concerne la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché de médicaments.

Des mesures supplémentaires s'imposent concernant l'incrimination des agissements intentionnels afin de se conformer pleinement à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : hormis l'exigence de conduite intentionnelle, telle que requise par l'article 8 de la Convention MÉDICRIME, le libellé de l'article 52 de la loi sur les exigences de base applicables à des catégories de produits spécifiques, telle qu'en vigueur de 2002 à 2013, correspond à l'article 8 de la Convention MÉDICRIME, dans la mesure où une telle activité ne tombe pas sous le coup des articles 5, 6 et 7, en ce qui concerne la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité. Des mesures supplémentaires s'imposent en ce qui concerne l'incrimination des agissements intentionnels, pour se conformer pleinement à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

Aucune disposition correspondant à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, et c, 11.2, 11.3, et 11.4 : l'article 100 de la loi sur les médicaments à usage humain (contrôle de la qualité, fourniture et prix), telle qu'en vigueur de 2001 à 2020, et l'article 101 de la loi sur les médicaments à usage vétérinaire (contrôle de la qualité, enregistrement, mise en circulation, fabrication, délivrance et utilisation), telle qu'en vigueur de 2006 à 2011, répondent aux exigences de l'article 11 de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition remplissant les conditions de l'article 11 de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

Aucune disposition correspondant à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.9 Danemark

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit

interne. Il convient de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.

b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament

L'article 2(1) de la loi danoise sur les médicaments correspond à l'article 4.b de la Convention MÉDICRIME, à l'exception des « médicaments mis au point à des fins d'étude » qui ne sont pas définis.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.

c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active

L'article 2(3) de la loi sur les médicaments correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.

d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient

L'article 2(4) de la loi sur les médicaments correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.

e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical

L'article 1(2)(1) du Décret de 2008 sur les dispositifs médicaux correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.

f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire

L'article 1(2)(2), du Décret de 2008 sur les dispositifs médicaux correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.

g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux

Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.

h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

L'article 171(2) et (3) du Code pénal donne une définition juridique du terme « document ». Elle n'intègre toutefois pas le terme « falsification ».

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

L'article 3 (6) du Décret relatif à la fabrication et à l'importation de médicaments et de produits intermédiaires, en ce qui concerne les médicaments, et L'article 3 (3) du Décret relatif à la fabrication, à l'importation et à la distribution de substances actives destinées à la fabrication de médicaments, en ce qui concerne les substances actives, répondent approximativement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

Il n'existe pas de définition juridique du terme « fabrication » en ce qui concerne les dispositifs médicaux. L'article 1 (6), du Décret de 2006 sur les dispositifs médicaux définit le terme « fabricant » et répond en partie à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, s'agissant des dispositifs médicaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

Aucune disposition correspondant à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « contrefaçon », n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « victime », n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 38.a, du Décret de la loi sur les médicaments de 2018 correspond à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les médicaments mais pas les substances actives ou les excipients.

Aucune disposition correspondant à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne en ce qui concerne les dispositifs médicaux, accessoires, éléments et matériaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 38.a, du Décret de la loi sur les médicaments de 2018 correspond à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les médicaments mais pas les substances actives ou les excipients.

Aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne en ce qui concerne les dispositifs médicaux, accessoires, éléments et matériaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 171 (1) du Code pénal de 2005 est une disposition du droit pénal général et n'est pas spécifique aux produits médicaux. Il n'inclut pas l'acte de « falsification » mais correspond par ailleurs à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : l'article 39 du Décret de la loi sur les médicaments de 2018 correspond à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les médicaments mais pas les substances actives ou les excipients.

8.a.ii : l'article 4 (1), (2) et (3) ainsi que l'article 21(1)(1) du Décret de 2008 sur les dispositifs médicaux correspond à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les dispositifs médicaux mais pas les accessoires, éléments et matériaux.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 8.a et b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

Les articles 21 (1) et 23 (1) du Code pénal correspondent à l'article 9.2 et 9.1 respectivement de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : l'article 27 (1) du Code pénal a une portée générale et exige seulement que la personne physique fautive soit en lien avec la personne morale, et non pas que la personne physique soit une personne ayant le pouvoir de représentation, autorité pour prendre des décisions ou exercer un contrôle. Selon la situation de la personne physique fautive, l'article 27 (1) du Code pénal pourrait correspondre à l'article 11.1.a, b, et c, de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : l'article 27 (1) a une portée générale et exige seulement que la personne physique fautive soit en lien avec la personne morale, et non que la responsabilité soit engagée lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique a facilité la commission de l'infraction. Selon la situation de la personne physique fautive, l'article 27 (1) du Code pénal pourrait correspondre dans une certaine mesure à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : la responsabilité administrative et civile peut être établie et l'article 26 (1) du Code pénal prévoit la responsabilité pénale de la personne morale et correspond à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4: une correspondance peut être établie avec l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

L'article 81 (1) et (8) du Code pénal correspond à l'article 13.b, c et f, de la Convention MÉDICRIME.

L'article 80 (2) se prête à une interprétation susceptible de correspondre à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 13.d, et e, de la Convention MÉDICRIME.

3.10 Équateur

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Les termes « médicament » et « dispositif médical », qui sont tous deux des composants du terme « produit médical », font l'objet de définitions distinctes.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 259 de la loi organique sur la santé, s'agissant des médicaments à usage humain autorisés, correspond dans l'ensemble à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME. Il n'existe cependant aucune disposition répondant à cet article pour ce qui est des médicaments non autorisés ou mis au point à des fins d'étude.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 3 du règlement sanitaire relatif à la bioéquivalence des médicaments à usage humain correspond dans l'ensemble à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 2 du règlement relatif à l'enregistrement industriel des producteurs de médicaments, et l'article 52 du règlement relatif à l'obtention de l'enregistrement sanitaire des médicaments biologiques, correspondent dans l'ensemble à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
La loi organique sur la santé, correspond dans l'ensemble à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME, à l'exception des logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
L'article 3 du règlement sanitaire relatif au contrôle des dispositifs médicaux à usage humain, correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
L'article 3 du règlement sanitaire relatif au contrôle des dispositifs médicaux à usage humain correspond à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures s'imposent pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
L'article 3 du règlement relatif à l'obtention de l'enregistrement sanitaire, poursuit le même objectif, mais est plus général que l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

L'article 3 du règlement sur les normes technico-sanitaires pour le contrôle des produits destinés à la consommation humaine correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME. Il convient de clarifier l'application de cette définition aux médicaments à usage vétérinaire et aux dispositifs médicaux, accessoires, éléments et matériaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

L'article 441 (1) et (2) du Code pénal organique intégral est une disposition relevant du droit pénal général et ne couvre pas spécifiquement les produits médicaux. À part l'inclusion des personnes morales à la liste des victimes, il correspond à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 217.1 du Code pénal organique intégral correspond dans l'ensemble à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME, à l'exception des médicaments à usage vétérinaire.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 217.1 du Code pénal organique intégral correspond dans l'ensemble à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME, à l'exception des médicaments à usage vétérinaire.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 217.1 du Code pénal organique intégral incrimine la personne qui a en sa possession un récipient ou un emballage contrefait ou falsifié. Il ne couvre pas l'acte de falsification, y compris concernant d'autres documents, ni les médicaments à usage vétérinaire. Cette disposition ne répond pas suffisamment à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : l'article 140 de la loi organique sur la santé, s'agissant uniquement des médicaments à usage humain, interdit l'importation, la mise sur le marché et la vente sans enregistrement. Cette disposition n'érige pas ce comportement en infraction et semble n'être qu'une

interdiction administrative. Par ailleurs, la loi ne prévoit pas d'interdiction similaire pour les médicaments à usage vétérinaire.

8.a.ii : l'obligation pour les dispositifs médicaux de satisfaire à des exigences de conformité avant leur mise sur le marché n'est pas clairement établie. Même lorsqu'une telle exigence figure dans la réglementation, son non-respect ne fait pas l'objet d'une incrimination en droit interne.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.a et b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

Les articles 43 et 39 du Code pénal organique intégral, s'agissant respectivement de la complicité et de la tentative, correspondent à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : l'article 49 du Code pénal organique intégral correspond à l'article 11.1, a, b et c, de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : des éclaircissements sont nécessaires afin d'établir si l'article 49 du Code pénal organique intégral, en ce qui concerne l'absence de supervision ou de contrôle de la part d'une personne physique, répond à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : l'article 564 du Code pénal organique intégral correspond à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : l'article 49 du Code pénal organique intégral correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : l'article 217.1 du Code pénal organique intégral correspond à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME.

13.b : l'article 217.1 du Code pénal organique intégral correspond à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME.

13.c : le droit interne ne contient aucune disposition correspondant à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME.

13.d : le droit interne ne contient aucune disposition correspondant à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME.

13.e : le droit interne ne contient aucune disposition correspondant à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : l'article 57 du Code pénal organique intégral correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 13.c, d et e, de la Convention MÉDICRIME.

3.11 Estonie

Article 4 – Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il est à noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 2 de la loi de 2004 relative aux médicaments, telle qu'amendée, correspond à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
L'article 2 de la loi susmentionnée n'emploie pas le terme « [toute substance ou composition] présentée » à propos d'un « médicament », mais le sens est le même qu'à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME. L'expression « médicament mis au point à des fins d'étude » n'est pas définie l'article 2 et est intégrée dans la notion de « médicament ».
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 5(1) de la loi de 2004 relative aux médicaments correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 5(3) de la loi de 2004 relative aux médicaments, bien qu'étant de formulation plus générale, correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 3(1) de la loi de 2004 relative aux dispositifs médicaux, telle qu'amendée, correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
L'article 4 de la loi de 2004 relative aux dispositifs médicaux correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « document », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
L'article 16 (2) de la loi de 2004 relative aux médicaments, ne donne pas expressément une définition de ce terme, mais le définit dans les faits en ce qui concerne l'exigence d'une autorisation de fabrication. Cette disposition, prise en conjonction avec l'article 16(7) et les articles 2(1) et 8(1) des règles de 2014 relatives à la fabrication des médicaments, correspond à l'article 4.1 de la

Convention MÉDICRIME, pour ce qui est des médicaments, substances actives et excipients.

Aucune disposition de la loi de 2004 relative aux dispositifs médicaux ne définit spécifiquement ce que désigne le terme « fabrication » concernant ces dispositifs. L'article 15(1) de la loi fait mention, en ce qui concerne la responsabilité des fabricants, de certaines des conditions du terme « fabrication » visé à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

Aucune disposition de la loi de 2004 relative aux dispositifs médicaux ne fournit de définition spécifique de ce que désigne le terme « fabrication » concernant les « accessoires ».

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

L'article 10.1 de la loi de 2004 relative aux médicaments correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME, pour ce qui est des médicaments.

Aucune disposition de la loi de 2004 relative aux dispositifs médicaux ne fournit de définition spécifique du terme « contrefaçon » (ou « falsification »). Il n'y a aucune correspondance avec l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

L'article 37(1) du Code de procédure pénale ne répond pas directement ou suffisamment à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME. Cette disposition exige que l'acte illégal vise la victime, ce qui ne semble pas englober les souffrances indirectes endurées par cette dernière, ni les préjudices psychologiques qui en découlent. Toutefois, la qualité de victime s'applique à toute personne affectée par le décès d'un proche résultant de l'acte illégal. Il s'agit d'un principe relevant du droit pénal général qui peut être étendu aux médicaments contrefaits. Les infractions à la loi de 2004 relative aux dispositifs médicaux étant considérées comme des délits, leur champ d'application n'inclut pas la notion de « victime ».

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 104 de la loi de 2004 relative aux médicaments établit les sanctions applicables en cas de violation des exigences relatives à la manipulation de médicaments. Alors que l'article 3 (1) de cette loi inclut la fabrication dans la définition du terme « manipulation », il convient de noter que, sauf indication contraire, l'article 3 (3) limite l'acte de manipulation aux autorités publiques.

Dans ce contexte, on entend par autorités publiques les pouvoirs publics, les agences d'État administrées par les pouvoirs publics et les collectivités locales. L'article 104 de la loi de 2004 relative aux médicaments ne semble pas aller au-delà.

Sans autre précision, il apparaît que l'article 104 de la loi de 2004 relative aux médicaments ne correspond pas à l'article 5.1 de la convention MÉDICRIME.

La loi de 2004 relative aux dispositifs médicaux n'érige pas en infraction la « fabrication » (ou tout terme apparenté) d'un dispositif médical contrefait (falsifié). Cette loi ne répond pas à l'article 5.1 de la Convention MÉDICRIME.

L'article 194 du Code pénal de 2001, tel qu'amendé, incrimine le trafic de médicaments en vue de la réalisation d'actes, dont la fabrication. Il n'est pas clairement établi si cette disposition du Code pénal répond à l'article 5.1 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

Compte tenu de l'article 3 de la loi relative aux médicaments, s'agissant des médicaments et des substances actives, associé à la réserve limitant le champ d'application de la loi relative aux dispositifs médicaux aux pouvoirs publics (comme évoqué ci-dessus à propos de l'article 5), l'article 104 de la loi relative aux médicaments ne correspond pas à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

La loi relative aux dispositifs médicaux n'érige pas en infractions les actes répertoriés à l'article 6.1 de la Convention MÉDICRIME et ne répond donc pas à cet article de la Convention.

L'article 194 du Code pénal de 2001, tel qu'amendé, incrimine le trafic de médicaments en vue de la réalisation d'actes, dont ceux couverts par l'article 6 de la Convention MÉDICRIME. La correspondance de l'article 194 du Code pénal avec l'article 6.1 de la Convention MÉDICRIME n'est pas clairement établie.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Les articles 344, 345, et 346 du Code pénal sont des dispositions du droit pénal général et ne concernent pas spécifiquement les produits médicaux. Ces dispositions portant sur la contrefaçon de documents et l'altération de documents officiels sont susceptibles de répondre à l'esprit de l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : les articles 104 et 106 de la loi relative aux médicaments correspondent, à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les médicaments.

8.a.ii : l'article 39 de la loi relative aux dispositifs médicaux correspond à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les accessoires.

8.b : aucune disposition en droit interne ne correspond à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 22 du Code pénal correspond à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la « complicité », hormis la réserve énoncée à l'article 23. Ce dernier n'érige

pas en infraction la complicité dans le cadre de délits. L'article 112 de la loi relative aux médicaments permet d'engager des procédures extrajudiciaires en rapport avec les articles 104 et 106 uniquement au titre de délits. Les articles 104 et 106 ont trait au non-respect des exigences relatives à la manipulation des médicaments et à l'autorisation de mise sur le marché, respectivement. La loi relative aux dispositifs médicaux ne contient aucune disposition concernant le non-respect des exigences relatives à la manipulation des dispositifs médicaux, ni concernant la contrefaçon de dispositifs médicaux, d'accessoires, d'éléments et de matériaux. Aucune disposition du droit interne ne correspond à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : les articles 25 et 25.1 du Code pénal correspondent à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b et c : l'article 14(1) du Code pénal correspond à l'article 11.1.a, b et c, de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : l'article 13 du Code pénal dispose qu'une personne morale peut être tenue pour responsable d'une omission dès lors qu'elle était tenue d'agir. Pris en conjonction avec l'article 16(4) du Code pénal, qui prévoit l'intention indirecte en cas de prévisibilité des conséquences de l'inaction, cette disposition correspond à l'article 13.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : l'article 14 du Code pénal, en ce qui concerne la responsabilité pénale, ainsi que les articles 104 et 106 de la loi relative aux médicaments et l'article 39 de la loi relative aux dispositifs médicaux, en ce qui concerne la responsabilité civile et administrative (sauf dans le cadre de la fabrication), correspondent, pris conjointement, à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : l'article 14(2) du Code pénal, en ce qui concerne la responsabilité de la personne morale, sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction, correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

L'article 58 du Code pénal établit des circonstances aggravantes qui ne correspondent pas à celles visées à l'article 13.a -f, de la Convention MÉDICRIME. Les tribunaux peuvent toutefois interpréter le Code pénal dans le sens de l'article 13 de la Convention MÉDICRIME. Cette possibilité découle notamment de l'article 58 (7), qui prévoit des circonstances aggravantes en cas de mise en danger de la population dans le cadre de la commission de l'infraction, susceptibles ainsi de répondre à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME. Il en va de même avec l'article 255 du Code pénal, qui prévoit des atteintes à la sécurité publique dans le cadre d'une organisation criminelle, répondant ainsi à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.12 États-Unis d'Amérique

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il y a lieu de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 321 (g)(1) du titre 21 de l'U.S.C (United States Code ou Code des États-Unis), est conforme au sens de l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
Les articles 310.3 (g) et 314.3 du titre 21 du CFR (Code of federal regulations ou Code des règlements fédéraux) répondent à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 201.117, du titre 21 du CFR, intègre une description des excipients sous l'intitulé « ingrédients inactifs » mais n'en donne pas une définition distincte. Le terme « ingrédients inactifs » correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 321 (h) du titre 21 de l'U.S.C, en ce qui concerne les dispositifs médicaux et qui comprend les accessoires, les éléments et les matériaux, correspond approximativement au sens de l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME. Cependant, l'article 360 j(o) du titre 21 de l'U.S.C exclut les logiciels destinés à être utilisés en association avec le dispositif.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
Le terme « accessoire » ne fait pas l'objet d'une définition. Il est défini dans un document d'orientation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Le terme « matériaux » est employé au chapitre 9 du titre 21 de l'U.S.C, mais il n'est pas explicitement défini, pas plus que le terme « éléments ».
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
L'article 2318, (b)(5) du titre 18 de l'U.S.C, concernant le trafic d'étiquettes contrefaites ou illégales, ou de documentation ou d'emballages contrefaits, correspond à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

Le terme « fabrication » est défini de façon limitée dans certaines lois des États et en liaison avec les produits sanguins à usage humain, mais pas par la loi fédérale ou dans tous les États en ce qui concerne les produits médicaux. Il n'y a pas de disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

La définition du terme « contrefaçon » donnée à l'article 321(g)(1), du titre 21 de l'U.S.C, inclut certains aspects de la présentation trompeuse de l'identité du produit médical, mais n'est pas suffisamment détaillée pour couvrir la présentation trompeuse de la source, y compris de l'historique du produit. Il convient de noter que certains rapports du Congrès américain contiennent des déclarations faisant mention du terme « falsifié » au sujet des produits médicaux et le définissant d'une manière qui s'inscrit dans la logique de l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME. Cependant, la définition juridique reste celle énoncée à l'article 321(g)(1) susmentionné et ne correspond pas à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

L'article 3771, (e), (2), (A) et (B) du titre 18 de l'U.S.C, donne une définition large relevant du droit pénal général qui répond dans les grandes lignes à l'esprit de l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

5.1 : les articles 331 (g) et 331 (i), (3), du titre 21 de l'U.S.C, en ce qui concerne respectivement les produits médicaux et tout acte de contrefaçon d'un médicament, correspondent à l'article 5.1 de la Convention MÉDICRIME.

5.2 : l'article 331 (2) du titre 21 de l'U.S.C, en ce qui concerne l'adultération de médicaments dans le cadre du commerce inter-États, correspond à l'article 5.2 de la Convention MÉDICRIME. Toutefois, cette disposition peut ne pas s'appliquer hors de ce contexte.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5.2 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 2320 (a), (1), (2), et (4) du titre 18 de l'U.S.C, en ce qui concerne le trafic de biens ou services contrefaits, correspond à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 331 du titre 21 de l'U.S.C, s'agissant du droit réglementaire, et l'article 495 du titre 18 de l'U.S.C, en ce qui concerne les infractions générales de contrefaçon et de falsification, répondent de manière suffisante à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i. et ii : les articles 355 et 360 du titre 21 de l'U.S.C. répondent à l'article 8.a.i et ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition ne correspond à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME en ce qui concerne l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 2 du titre 18 de l'U.S.C., en ce qui concerne la complicité, correspond à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 371 du titre 18 de l'U.S.C. est une disposition du droit pénal général relative à la conspiration qui ne traite pas directement de la tentative. En revanche, l'article 2320 couvre les tentatives de trafic de biens ou services contrefaits et répond en partie à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : selon la jurisprudence du système juridique de common law, les personnes morales peuvent être tenues pénalement responsables des actes de leurs agents (New York Central & Hudson River Railroad Co. v. United States, 212 U.S. 481, 494-95 (1909)). Cette situation ne fait toutefois pas l'objet d'une disposition législative et ne répond pas pleinement à l'article 11.1 de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : la jurisprudence américaine a développé la doctrine du « dirigeant responsable » qui prévoit la responsabilité de la personne morale lorsque l'infraction résulte d'un défaut de surveillance (United States v. Park, 421 U.S. 658 (1975)). Cette doctrine répond à l'esprit de l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : les personnes morales sont passibles de sanctions pénales, civiles et administratives, conformément à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : la jurisprudence américaine a permis de s'assurer que les personnes morales sont tenues pour responsables des actes commis par leurs employés et agents, sans préjudice de la responsabilité de ces derniers (New York Central & Hudson River Railroad Co. v. United States, 212 U.S. 481, 494-95 (1909)). Cela répond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 11.1 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : l'article 3571 du titre 18 de l'U.S.C. et le paragraphe 2N2.1 des USSG (United States Sentencing Guidelines, ou lignes directrices des États-Unis en matière de détermination de la peine), s'agissant de la création d'un risque substantiel de lésions corporelles ou de

décès, ou encore d'un préjudice corporel, décès, ou traumatisme psychologique extrême, répondent à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME.

13.b, c, d, e, et f : aucune correspondance directe n'est établie avec l'article 13.b à f, de la Convention MÉDICRIME. Les circonstances qui sont déjà des éléments constitutifs de l'infraction rendent dans certains cas superflue la nécessité de leur prise en compte en tant que circonstances aggravantes. Pour établir ces dernières, les tribunaux s'appuient sur les lignes directrices en matière de détermination de la peine ainsi que sur l'article 3553 du titre 18 de l'U.S.C. (imposition d'une peine).

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 13.b à f, de la Convention MÉDICRIME.

3.13 Finlande

Article 4 – Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 3 de la loi de 1987 relative aux médicaments, telle qu'amendée, à l'exception des médicaments mis au point à des fins d'étude, correspond à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 5 de la loi de 1987 relative aux médicaments, telle qu'amendée, correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 5 (c) de la loi de 1987 relative aux médicaments, telle qu'amendée, correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 1 de la loi de 2010 relative aux dispositifs médicaux, correspond dans l'ensemble à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
L'article 5 (6) de la loi de 2010 relative aux dispositifs médicaux, correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la fabrication de médicaments, de dispositifs médicaux ou d'accessoires, n'a pu être trouvée en droit interne. L'article 5 (13) de la loi de 2010 relative aux dispositifs médicaux, propose une définition du terme « fabricant » qui précise les différents processus requis pour définir la « fabrication » de dispositifs médicaux et d'accessoires.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

L'article 3.a de la loi de 1987 relative aux médicaments, telle qu'amendée, correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

Aucune disposition correspondant à l'article 4.k de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « victime », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Aucune disposition correspondant à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la fabrication de contrefaçons, n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

Aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits, n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 1, chapitre 33, du Code pénal établit l'infraction de « faux et usage de faux », ce qui répond à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.ii : les articles 8, 17, 17.a, 19, 20.a et 32 de la loi de 1987 relative aux médicaments, telle qu'amendée, répondent à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : les articles 6, 8 et 9, de la loi de 2010 relative aux dispositifs médicaux répondent à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : il n'y a aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

L'article 6, chapitre 5 du Code pénal de 1989, tel qu'amendé, prévoit une infraction de complicité et requiert une conduite intentionnelle. En l'absence de dispositions relatives à l'incrimination des infractions en droit interne correspondant à celles établies aux articles 5 à 8 de la Convention MÉDICRIME, il n'y a aucune correspondance avec l'article 9 de la Convention MÉDICRIME

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

L'article 2, chapitre 9 du Code pénal de 1989, tel qu'amendé, qui régit la responsabilité des personnes morales en Finlande, ne couvre pas les infractions au titre de la loi relative aux médicaments. Aucune disposition ne correspond à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

L'article 4 du Code pénal de 1989 régit les principes généraux (515/2003) s'appliquant à la détermination de peines proportionnées à la gravité et la dangerosité de l'infraction, à la motivation de l'acte et autre degré de culpabilité de l'auteur de l'infraction. Ces principes peuvent potentiellement s'appliquer à l'article 13.a à d, de la Convention MÉDICRIME. L'article 5, chapitre 6, du Code pénal de 1989, tel qu'amendé, correspond à l'article 13.e et f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.14 Géorgie

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 1 (13) de la loi de Géorgie sur les médicaments et les activités pharmaceutiques, emploie le vocable « produits pharmaceutiques » et ne répond pas à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « médicament », dans la mesure où ce dernier ainsi que les « médicaments mis au point à des fins d'étude » n'y sont pas définis. De plus, la notion de « produits pharmaceutiques » en droit interne est générale et, contrairement à la disposition de

la Convention, ne comporte pas d'indications spécifiques quant à l'objet et aux circonstances de leur utilisation.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.

c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active

L'article 1 (42) de la loi de Géorgie sur les médicaments et les activités pharmaceutiques mentionne des « substances pharmaceutiques ». Le terme « substance » est générique et fait référence à toute substance employée dans la fabrication d'un médicament. Il ne correspond donc pas pleinement à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.

d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient

Aucune disposition correspondant à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « excipient », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.

e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical

L'article 1 (12) de la loi de Géorgie sur les médicaments et les activités pharmaceutiques utilise le terme général « articles médicaux », qui englobe les produits relevant de la notion de « dispositif médical », comme le prévoit l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME. Toutefois, en raison du caractère trop général de l'article 1 (12), cette disposition ne répond pas suffisamment à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.

f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire

Aucune disposition correspondant à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « accessoire », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME

g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux

Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.

h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « document », n'a pu être trouvée en droit interne. L'article 1(4), 1 (7), 1 (51), et 1 (52), de la loi de Géorgie sur les médicaments et les activités pharmaceutiques fait référence à divers documents, mais pas à tous les documents pertinents visés par l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

L'article 1 (47) de la loi de Géorgie sur les médicaments et les activités pharmaceutiques, en ce qui concerne la fabrication de produits pharmaceutiques, ne couvre pas celle de dispositifs médicaux ou d'accessoires, ni d'éléments et de

matériaux. Cette disposition de droit commun ne répond pas de manière adéquate à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

L'article 1 (33) de la loi de Géorgie sur les médicaments et les activités pharmaceutiques, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques contrefaits, est général par nature. Il ne répond pas de manière adéquate à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

L'article 3 (22) du Code de procédure pénale de la Géorgie, dispose qu'une personne est considérée comme une victime dès lors qu'il est établi qu'elle a subi un préjudice causé par une infraction (quelle qu'elle soit). Bien que cette disposition soit de nature générale, elle répond suffisamment à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 197 du Code pénal de Géorgie prévoit l'infraction générale de falsification. Le caractère général de cette disposition est tel qu'elle n'est pas considérée comme répondant suffisamment à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 197 du Code pénal de Géorgie prévoit l'incrimination de la falsification au sens large. Le caractère général de cette disposition est tel qu'elle ne précise pas les infractions visées, prévues par la Convention, comme l'offre de fourniture, le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux contrefaits. Elle ne correspond pas suffisamment à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 362 du Code pénal établit l'infraction générale de fabrication, d'achat, de stockage pour la vente ou l'utilisation, de vente ou d'utilisation de fausses cartes d'identité ou autres documents officiels falsifiés. Cette disposition est jugée trop générale pour répondre suffisamment à l'objectif de l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i, ii : l'article 246 du Code pénal érige en infraction pénale toute pratique médicale ou pharmaceutique illégale entraînant une atteinte à la santé. Bien que cette infraction couvre l'impact réel des produits médicaux et pharmaceutiques illégaux, elle ne répond pas à l'esprit de l'article 8.a, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.a.i et ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : les articles 24 (1, 2, 3) et 25 (3) du Code pénal, en ce qui concerne la complicité, ne prévoient pas l'incrimination visée à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME et ne répondent pas suffisamment à ce dernier.

9.2 : l'article 19 (1, 2) du Code pénal, en ce qui concerne la tentative, ne prévoit pas l'incrimination visée à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME et ne répond pas suffisamment à ce dernier.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 9.1 et 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : l'article 107(2) et (3) du Code pénal prévoit qu'une personne morale ne peut être tenue pour pénalement responsable que si cette responsabilité est établie par un article approprié de ce Code. Ces dispositions s'appliquent uniquement à la falsification de documents, et ne répondent ainsi pas suffisamment à l'article 11.1.a, b, et c, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 11.1.a, b, et c, de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : l'article 107(4) du Code pénal prévoit qu'une personne morale ne peut être tenue pour pénalement responsable que si cette responsabilité est établie par un article approprié de ce Code. Cette disposition s'applique uniquement à la falsification de documents, et ne répond pas suffisamment à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : des dispositions de droit commun correspondent à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : des dispositions de droit commun correspondent à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

Les articles 17, 197(3) et (4), et 246(2) du Code pénal ne sont pas pleinement conformes à la disposition correspondante de la Convention MÉDICRIME, car ils ne couvrent pas toutes les circonstances aggravantes prévues par la Convention, qui devraient entraîner des peines plus lourdes en cas de commission de l'infraction dans des circonstances spécifiques. En particulier :

- b) l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel.
 - c) l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur.
 - d) les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet.
 - e) l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle.
- Les circonstances décrites ci-dessus constituent des circonstances aggravantes dans le cadre d'autres infractions prévues par le Code pénal et ne correspondent pas à celles visées par la Convention.

3.15 Grèce

Article 4 – Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il y a lieu de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
La décision ministérielle 32221/2013 - publiée au journal officiel (l'ΦΕΚ) B ' / 2485 / 3-10-2013, article 2. 1, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, correspond à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME. Aucune définition concernant les médicaments à usage vétérinaire ou mis au point à des fins d'étude correspondant à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
La décision ministérielle 32221/2013 - publiée dans l'ΦΕΚ B ' / 2485 / 3-10-2013, article 2. 2, en ce qui concerne le terme « substance active » correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
La décision ministérielle 32221/2013 - publiée dans l'ΦΕΚ B ' / 2485 / 3-10-2013, article 2.4, en ce qui concerne le terme « excipient », correspond dans l'ensemble à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
La décision ministérielle 130648/2009 publiée dans l'ΦΕΚ 2198/B/2-10-2009), article 2.1, en ce qui concerne le terme « dispositif médical », correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
La décision ministérielle 130648/2009 publiée dans l'ΦΕΚ 2198/B/2-10-2009), article 2.1, en ce qui concerne le terme « accessoire », correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.

- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « fabrication », n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que le terme « fabricant », en ce qui concerne les dispositifs médicaux, est défini dans la décision ministérielle 130648/2009 publiée dans l'ΦEK 2198/B/2-10-2009), article 2.1. Bien que cette définition décrive certaines des fonctions visées à l'article 4.1 de la Convention MÉDICRIME, elle ne correspond pas à ce dernier.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
La décision ministérielle 32221/2013 – publiée dans l'ΦEK B ' / 2485 / 3-10-2013, Partie 1, article 36, en ce qui concerne le terme « contrefaçon » appliqué aux médicaments à usage humain, correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME. La loi 721/1977 relative à l'autorisation de mise sur le marché et au contrôle des médicaments à usage vétérinaire correspond en partie à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition correspondant à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures supplémentaires pour se conformer à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
L'article 55.i de la loi 4478/2017, publiée dans l'ΦEK 91/A/23-6-2017, en ce qui concerne le terme « victime », est évoqué en relation avec la mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme (Convention de Varsovie, STCE 198, 2005). Il n'est pas clairement établi si, en droit interne, cette disposition est applicable en dehors du cadre de la loi 4487/2017.
Aucune disposition spécifique correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

5.1 : la décision ministérielle 32221/2013, publiée dans l'ΦEK B ' / 2485 / 3-10-2013, article 175.3, prévoit l'imposition d'amendes administratives en cas de production de médicaments contrefaits. Cela ne correspond pas à l'article 5.1 de la Convention MÉDICRIME.

5.2 : l'article 19.9 du décret-loi 96/1973 a trait aux produits pharmaceutiques falsifiés, mais pas à l'acte « d'adultération » du produit. Cette disposition étant liée à la découverte, lors d'une inspection, de produits pharmaceutiques falsifiés et non conformes à la composition approuvée, il est difficile de déterminer s'il s'agit d'une disposition relative aux modalités de délivrance des autorisations, à une question de droit administratif ou à une infraction pénale. Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5.1 et 5.2 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 19, §9 du décret-loi 96/1973, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, interdit la distribution ou la détention de ces produits dans l'intention de les vendre. La décision ministérielle 32221/2013, publiée dans l'ΦΕΚ Β ' / 2485 / 3-10-2013, article 175. 3, prévoit l'imposition d'amendes administratives en cas de distribution, courtage, importation et exportation de médicaments contrefaits. Il est nécessaire de clarifier le caractère de cette infraction eu égard à la conduite intentionnelle requise par la Convention MÉDICRIME.

Aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME, applicable aux dispositifs médicaux, n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 216.1 du Code pénal définit une infraction de droit pénal général qui n'est pas spécifique au type de documents visés à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME. Sa correspondance avec à l'article 7 s'avère toutefois suffisante.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : la décision ministérielle 32221/2013, publiée dans l'ΦΕΚ Β ' / 2485 / 3-10-2013, article 175.3, prévoit l'imposition d'amendes administratives en cas de non-respect des exigences de conformité définies dans la décision ministérielle relative à la production, la distribution, l'importation et l'exportation de substances actives et d'excipients. Aucune disposition correspondant à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les médicaments à usage humain ou vétérinaire n'a pu être trouvée en droit interne.

8.a.ii : aucune disposition correspondant à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les dispositifs médicaux n'a pu être trouvée en droit interne.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les dispositifs médicaux n'a pu être trouvée en droit interne.

Article 9 – Complicité et tentative

Les articles 45 et 46 du Code pénal, en ce qui concerne la complicité, correspondent à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

Aucune disposition correspondant à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. En Grèce, la personne morale n'agit que par l'intermédiaire de ses représentants et ne peut, en soi, être poursuivie au pénal.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

La loi 5607/1932 et l'article 19.9 du décret-loi 97/1973, concernant tous deux la récidive de comportements constituant des infractions en lien avec des produits pharmaceutiques mais aussi d'autres produits médicaux, peuvent correspondre en partie à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Cela étant, le droit interne ne répond pas à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures supplémentaires pour se conformer à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.16 Guinée

Article 4 – Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
L'article 1.a de la loi L/2018/024/AN de 2018, relative aux médicaments, aux produits de santé et à l'exercice de la profession de pharmacien, définit le terme « produit de santé » mais cela ne suffit pas à répondre pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 1.b de la loi L/2018/024/AN de 2018, en ce qui concerne le terme « médicament », à l'exclusion des médicaments mis au point à des fins d'étude, correspond dans l'ensemble à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 1.t de la loi L/2018/024/AN de 2018, en ce qui concerne le terme « substance active », correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 1.u de la loi L/2018/024/AN de 2018, en ce qui concerne le terme « excipient », correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
Article 1.p de la loi L/2018/024/AN de 2018, en ce qui concerne le terme « dispositif médical », correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
L'article 1.v de la loi L/2018/024/AN de 2018, en ce qui concerne le terme « accessoire », correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
L'article 1.w de la loi L/2018/024/AN de 2018, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », correspond à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

L'article 1.y de la loi L/2018/024/AN de 2018, en ce qui concerne le terme « document », correspond à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

L'article 1.x de la loi L/2018/024/AN de 2018, en ce qui concerne le terme « fabrication », correspond à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

L'article 35 de la loi L/2018/024/AN de 2018, en ce qui concerne le terme « contrefaçon », correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « victime », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 35, lu conjointement avec l'article 169 de la loi L/2018/024/AN de 2018, et l'article 880 du Code pénal (L/2016/59/AN), ne répondent pas suffisamment à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 170 de la loi L/2018/024/AN de 2018, et l'article 880 du Code pénal ne répondent pas suffisamment à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 585 du Code pénal correspond à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i et ii : l'article 177 de la loi L/2018/024/AN de 2018, pris conjointement avec l'article 75 et suivants, ne répondent pas suffisamment à l'article 8.a.i et ii, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 8.a, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME, n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 8.a et b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 173 de la loi L/2018/024/AN de 2018, et les articles 19 et 20 du Code pénal, correspondent à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 172 de la loi L/2018/024/AN de 2018, et l'article 18 du Code pénal, correspondent à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME (voir également l'article 18 du Code pénal).

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : l'article 16 du Code pénal correspond à l'article 11.1.a, b, c, de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : aucune disposition correspondant à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : l'article 16 du Code pénal correspond à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : l'article 16 du Code pénal correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.e : l'article 161 du Code pénal correspond à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : l'article 99 du Code pénal correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Aucune disposition correspondant à l'article 13, a, b, c et d, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 13, a, b, c et d, de la Convention MÉDICRIME.

3.17 Irlande

Article 4 – Définitions

a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical

Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il est à noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.

b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament

L'article 1(1) de la loi de 1995 de l'Irish Medicines Board (Agence irlandaise du médicament), tel qu'amendé par l'article 10(c) de la loi de 2006 de l'Irish Medicines Board (dispositions diverses), fait référence à la Directive 2001/83/CE, telle que modifiée, concernant la définition des médicaments, et à l'article 3 du Règlement de 2007 sur les médicaments (contrôle de la fabrication) qui, pris conjointement et séparément, répondent à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.

c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active

- L'article 3 (1) du Règlement de 2007 sur les médicaments (contrôle de la fabrication) (S.I. 539 de 2007) correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
Le Règlement de 2007 sur les médicaments (contrôle de la fabrication), (S.I. 539 de 2007) correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 1(1) de la loi de 1995 de l'Irish Medicines Board, tel qu'amendé par l'article 10(c) de la loi de 2006 de l'Irish Medicines Board (dispositions diverses) fait référence à la Directive 2007/47/CE (modifiant la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux), en ce qui concerne la définition des dispositifs médicaux. Cette définition a été transposée dans la législation irlandaise avec l'article 5 (ii), du Règlement des communautés européennes (dispositifs médicaux) (tel qu'amendé en 2009) (S.I. n° 110/2009) et correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
Le Règlement des communautés européennes de 1994 (dispositifs médicaux) (S.I. n° 252/1994) correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « élément » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Les articles 2 et 24 de la loi pénale de 2001 sur le vol et la fraude (Criminal Justice (Theft and Fraud Offences) Act 2001), et l'article 32A des lois de 1995 et 2006 de l'Irish Medicines Board, répondent à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
L'article 3 du Règlement de 2007 sur les médicaments (contrôle de la fabrication), (S.I. 539 de 2007), en ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'article 1, de la loi de 1993 relative aux médicaments vétérinaires (Animal Remedies Act 1993), en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, ainsi que l'article 2, du Règlement des communautés européennes de 1994 (dispositifs médicaux) (S.I. n° 252/1994), pour ce qui est des dispositifs médicaux, mais pas des accessoires, répondent à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
L'article 3 du Règlement de 2007 sur les médicaments (contrôle de la fabrication), (S.I. 539 de 2007), tel qu'amendé par le Règlement de 2013 sur les médicaments (contrôle de la fabrication) (amendement) (S.I. 163 de 2013), à l'exclusion des dispositifs médicaux, correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
L'article 2 (1) de la loi pénale de 2017 sur les victimes d'infraction (Criminal Justice (Victims of Crime) Act 2017) correspond à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Les articles 14B. (1) et 14.C du Règlement de 2007 sur les médicaments (contrôle de la fabrication), (S.I. 539 de 2007), tel qu'amendé par le Règlement de 2013 sur les médicaments (contrôle de la fabrication) (amendement) (S.I. 163 de 2013), en ce qui concerne les médicaments et les substances actives, respectivement, correspondent à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME. La législation nationale ne contient aucune disposition relative aux dispositifs médicaux, accessoires, éléments et matériaux contrefaits ou falsifiés. Une nouvelle loi, en instance d'adoption, devrait entrer en vigueur en mai 2021 et inclure la falsification de dispositifs médicaux, d'accessoires, d'éléments et de matériaux. Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 14.B. du Règlement de 2007 sur les médicaments (contrôle de la distribution en gros), (S.I. 538 de 2007), tel qu'amendé par l'article 6 du Règlement de 2013 sur les médicaments (contrôle de la distribution en gros) (amendement) (S.I.164 de 2013), en ce qui concerne les médicaments, correspond à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME. La législation nationale ne contient aucune disposition relative aux dispositifs médicaux, accessoires, éléments et matériaux contrefaits ou falsifiés. Une nouvelle loi, en instance d'adoption, devrait entrer en vigueur en mai 2021 et inclure la falsification de dispositifs médicaux, d'accessoires, d'éléments et de matériaux. Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Les articles 25, 26, 27, 28, 29 et 30 de la loi pénale de 2001 sur le vol et la fraude, correspondent à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i. ii, iii : l'article 4 du Règlement de 2007 sur les médicaments (contrôle de la fabrication), (S.I. 539 de 2007), l'article 5 du Règlement de 2007 sur les médicaments (contrôle de la distribution en gros), (S.I. 538 de 2007), l'article 6 du Règlement de 2007 sur les médicaments (contrôle de la mise sur le marché) (S.I. 540 de 2007), en ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Règlement des communautés européennes de 2007 (médicaments vétérinaires) (n° 2) (S.I. n° 786/2007), en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, et le Règlement des communautés européennes de 1994 (dispositifs médicaux) (S.I. n° 252/1994), en ce qui concerne les dispositifs médicaux, correspondent à l'article 8.a.i et ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 22 de la loi irlandaise de 1851 dite « Petty Sessions » (sessions des juges de paix) et l'article 7 de la loi de 1997 relative au droit pénal (Criminal Law Act 1997), en ce qui concerne la complicité, correspondent à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : sauf disposition contraire d'une loi particulière, toute tentative de commettre un acte criminel (infraction grave) peut faire l'objet de poursuites en tant qu'infraction à la common law irlandaise et correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

L'article 33 des lois de 1995 et 2006 de l'Irish Medicines Board correspond aux articles 11.1, 11.2, 11.3 et 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

Le droit pénal matériel ne définit pas les circonstances aggravantes et atténuantes qui relèvent du pouvoir discrétionnaire des juges. Ces derniers sont guidés par des règles, politiques et principes en matière de détermination des peines, qui doivent être appliqués.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.18 Islande

Article 4 – Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il est à noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 3(3) de la loi de 2020 sur les médicaments, correspond à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME. L'expression « médicament mis au point à des fins d'étude » n'est pas définie mais est censée être couverte par le terme « médicament ».
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 3(22) de la loi de 2020 sur les médicaments, correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 3(5), de la loi de 2020 sur les médicaments, correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 3(1) de la loi de 2001 relative aux dispositifs médicaux, telle qu'amendée, correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire

- L'article 2(2) du Règlement de 2010 sur les dispositifs médicaux, correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « document », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
L'article 3(2) de la loi de 2020 sur les médicaments, en ce qui concerne les médicaments, mais pas les substances actives ni les excipients, correspond à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
Il n'existe pas de définition juridique du terme « fabrication » en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Le terme « fabricant » est défini à l'article 3.2 de la loi de 2001 sur les dispositifs médicaux, et intègre en partie, s'agissant des dispositifs médicaux, la définition visée à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
L'article 3 (3) de la loi de 2020 sur les médicaments correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « victime », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Aucune disposition correspondant à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

Aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il est à noter que l'article 173 du Code pénal de 1940, tel qu'amendé, incrimine toute personne qui offre à la vente ou contribue à la distribution de médicaments en sachant que ces produits ne possèdent pas les propriétés requises et que leur utilisation est susceptible de mettre en danger la vie et la santé humaines. Bien que cette disposition puisse potentiellement couvrir certains des comportements visés à l'article

6 de la Convention MÉDICRIME, elle ne les prend pas tous en compte, que ce soit directement ou indirectement.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Les articles 155 -159 du Code pénal de 1940, tel qu'amendé, correspondent à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : l'article 100.a, d, e, g, et l'article 103.c, h et f, de la loi sur les médicaments, répondent à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : la loi relative aux dispositifs médicaux ne correspond pas à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : l'article 157 du Code pénal de 1940, tel qu'amendé, interdit l'utilisation d'un document dans un but différent de celui pour lequel il a été conçu. Il s'agit d'une disposition relevant du droit pénal général qui ne porte pas spécifiquement sur les documents à vocation médicale, sans pour autant exclure son applicabilité à leur égard. L'article 157 correspond à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition de la loi sur les médicaments ou de celle relative aux dispositifs médicaux ne correspond à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 8.a.ii, et 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

L'article 104 de la loi sur les médicaments, en ce qui concerne la tentative et l'acte de complicité, correspond à l'article 9.1 et 9.2 de la Convention MÉDICRIME. Les articles 20 et 22 du Code pénal de 1940, tel qu'amendé, en ce qui concerne la tentative et la complicité respectivement, répondent à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : l'article 19.c du Code pénal de 1940, tel qu'amendé, sans être spécifique aux conditions visées aux points 11.1.a, b, et c, correspond à l'article 11.1 de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : l'article 19 du Code pénal correspond à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : les articles 92 et 93 de la loi sur les médicaments, en ce qui concerne la responsabilité administrative et civile respectivement, et l'article 19.d du Code pénal, en ce qui concerne la responsabilité pénale, correspondent à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : l'article 103, de la loi sur les médicaments, en ce qui concerne les médicaments, et l'article 19.c, et d, correspondent à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a-d : aucune disposition correspondant à l'article 13.a, b, c, et d, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée dans le Code pénal, la loi sur les médicaments ou la loi relative aux dispositifs médicaux.

13.e : l'article 175.a du Code pénal correspond à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : l'article 71 du Code pénal correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.a à d, de la Convention MÉDICRIME.

3.19 Italie

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il y a lieu de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 1.1.a du décret-loi n° 219 du 24 avril 2006 relatif à la mise en œuvre de la Directive 2001/83/CE (code communautaire relatif aux médicaments), en ce qui concerne les médicaments à usage humain, correspond à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 1.1. b-bis) du décret-loi 219/2006 et l'article 1. x) du décret-loi 193/2006 correspondent à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME - Excipient
L'article 1.1.b, b-ter) du décret-loi 219/2006 correspond dans l'ensemble à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 1.2. a) du décret-loi de 1997 correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME. Cette disposition sera abrogée par le Règlement 2017/745/UE à compter du 26 mai 2021, date à laquelle la nouvelle définition du dispositif médical sera mise en œuvre.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
L'article 1.2. b) du décret-loi de 1997 correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME. Cette disposition sera abrogée par le Règlement 2017/745/UE à compter du 26 mai 2021, date à laquelle la nouvelle définition du dispositif médical sera mise en œuvre.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Les termes « éléments » et « matériaux », tels que définis par la législation interne, correspondent dans l'ensemble à la définition donnée dans la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

Le terme « document », tel que défini par la législation interne, correspond dans l'ensemble à la définition donnée dans la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

Le terme « fabrication », tel que défini par la législation interne, correspond dans l'ensemble à la définition donnée dans la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

Article 1.1.nn-bis) du décret-loi de 1997

Le terme « contrefaçon », tel que défini par la législation interne, correspond dans l'ensemble à la définition donnée dans la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

Le terme « victime », tel que défini par la législation interne, correspond dans l'ensemble à la définition donnée dans la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 441 du Code pénal érige en infraction l'adultération et la contrefaçon de produits préjudiciables à la santé publique. Bien que cela ne soit pas précisé, cette disposition englobe de tels actes commis en relation avec des produits médicaux. L'établissement de l'infraction suppose de prouver les effets néfastes sur la santé publique ainsi que la falsification. L'article 147,7-bis du décret-loi 219/2006 sanctionne la fabrication de médicaments contrefaits. Cette infraction ne requiert pas d'élément de mise en danger, il suffit que la falsification soit intentionnelle. De son côté, l'article 5 de la Convention MÉDICRIME exige que l'acte de fabrication d'un produit médical contrefait constitue l'infraction. Si la mise en danger n'est pas un élément constitutif obligatoire, l'article 13.a considère qu'elle constitue une circonstance aggravante.

Bien que l'article 441 du Code pénal puisse s'avérer utile pour étayer les poursuites pour contrefaçon de produits médicaux, il ne peut être invoqué en l'absence de preuve de mise en danger. Le décret législatif porte sur les médicaments et non sur les dispositifs médicaux. Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 442 du Code pénal incrimine, en ce qui concerne les produits adultérés et contrefaits, la possession à des fins de commerce, la mise sur le marché ou la distribution. Cette infraction exige les éléments de mise en danger de la santé publique et de falsification du produit, qui ne sont pas spécifiques aux produits médicaux. L'article 147, 7-bis du décret-loi 219/2006 érige en infraction la distribution, l'importation, l'exportation, le courtage, le commerce et la vente à distance au public, de médicaments contrefaits. Il n'existe pas de disposition similaire en ce qui concerne les dispositifs médicaux. La preuve d'une mise en danger de la santé publique n'est pas requise pour établir cette infraction.

L'article 6 de la Convention MÉDICRIME exige, s'agissant d'un produit médical contrefait, d'incriminer une série d'actes que l'article 147,7-bis considère comme constitutifs de l'infraction. Si la mise en danger n'est pas un élément constitutif obligatoire, l'article 13.a considère qu'elle constitue une circonstance aggravante.

Bien que l'article 442 du Code pénal puisse s'avérer utile pour étayer les poursuites pour contrefaçon de produits médicaux, il ne peut être invoqué en l'absence de preuve de mise en danger. Le décret législatif porte sur les médicaments et non sur les dispositifs médicaux. Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Aucune disposition correspondant à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : les articles 147 et 148 du décret-loi 219/2006, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, et l'article 108 du décret-loi 193/2006, en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, correspondent à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : les articles 4 et 5, du décret-loi 46/1997, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, correspondent à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 110 du Code pénal, en ce qui concerne la complicité, correspond à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 56 du Code pénal, en ce qui concerne la tentative, correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Pour les infractions visées aux articles 440 et 442, la qualification de la tentative est sujette à controverse, s'agissant de la commission d'une infraction présentant un danger pour la santé publique, dans la mesure où il y aurait une anticipation excessive du seuil de peine.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : le décret-loi 231/2001, en ce qui concerne les infractions générales engageant la responsabilité des personnes morales, correspond à l'article 11.a, b et c, de la Convention MÉDICRIME. Ces infractions ne sont pas spécifiques à celles décrites dans la Convention pour lesquelles il convient de prendre les mesures nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables, lorsqu'elles sont commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes : (a) un pouvoir de représentation de la personne morale ; b) une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale ; c) une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale. Les grandes lignes de la procédure

prévues par la Convention MÉDICRIME sont celles régies par le décret-loi 231/2001 ; cependant, à l'heure actuelle, les comportements visés par la Convention ne sont pas prévus par le droit commun. Par conséquent, il conviendrait d'introduire de nouvelles dispositions lors de la ratification de la Convention MÉDICRIME, prévoyant la responsabilité pénale et/ou administrative des personnes morales, y compris pour les infractions de contrefaçon de médicaments instaurées par la Convention.

11.2 : l'article 5, paragraphe 1 b) et l'article 7 du décret-loi 231/2001 correspondent à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : sous réserve des principes juridiques du code pénal interne et du décret-loi 231/01, la responsabilité d'une personne morale peut être civile ou administrative, ce qui répond à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4. : l'article 40 du Code pénal correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : aucune disposition correspondant à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

13.b : l'article 61.11) du Code pénal correspond à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME.

13.c : l'article 61.11) du Code pénal correspond à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME.

13.d : l'article 112-quarter, 1 et 2 du décret-loi 219/2006 prévoit une infraction couvrant la fourniture de médicaments en ayant recours à des moyens de vente à distance, dont la sanction est définie à l'article 112-ter. Si ces dispositions peuvent permettre d'étayer des poursuites relatives à ce type d'infractions, elles ne couvrent pas tous les produits médicaux. Le droit interne ne prévoit aucune circonstance aggravante correspondant à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME.

13.e : l'article 416 du Code pénal fait référence aux organisations criminelles mais ne répond pas pleinement à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : l'article 99 du Code pénal correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 13.a et f, de la Convention MÉDICRIME.

3.20 Japon

Article 4 – Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
La loi visant à garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux (communément appelée « loi relative aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux ») (SQESPM) ne correspond pas à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
Il convient de prendre des mesures pour mettre le droit interne en conformité avec l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 2(2) de la SQESPM correspond en partie à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME, sauf en ce qui concerne le critère de présentation et les

médicaments mis au point à des fins d'étude visés respectivement à l'article 4.b.i, et 4.b.iii, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.

c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active

L'article 3.1. (2) et (3) de la SQESPM répond en partie à l'objectif de l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME. Aucune définition distincte ou individuelle du terme « substance active » n'a été relevée.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.

d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient

Aucune disposition correspondant à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.

e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical

L'article 2. (4) de la SQESPM poursuit un objectif similaire bien que formulé différemment, et correspond ainsi à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.

f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire

Aucune disposition correspondant à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME

g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux

Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME

h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

Les articles 50, 51 et 52 de la SQESPM précisent les exigences en termes d'étiquetage. Cependant, ces dispositions sont insuffisantes et ne correspondent pas à l'objectif ou à la formulation de l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

Aucune disposition correspondant à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

L'article 2 (1) et (2) de la loi fondamentale de 2004 relative aux victimes d'infraction, est une disposition de droit commun et n'est pas propre aux produits médicaux. Cependant, cette disposition répond suffisamment à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Les articles 55(2) et 64 de la SQESPM correspondent à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME, sauf pour ce qui est des substances actives, excipients, accessoires, éléments et matériaux. Il convient de noter que l'adultération est considérée comme faisant partie du processus de fabrication.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

Les articles 55(2) et 64 de la SQESPM correspondent à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME, sauf pour ce qui est de l'offre de fourniture et de l'exportation, ainsi que de toutes les activités relatives aux substances actives, excipients, accessoires, éléments et matériaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 159 du Code pénal de 1907 est une disposition du droit pénal général et n'est pas spécifique aux produits médicaux. Il correspond à l'objectif de l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i.ii : les articles 12(1), 13(1) et 14(1) de la SQESPM, en ce qui concerne les médicaments pharmaceutiques, et les articles 23-2 (1), 23-2(1), 23-2-3 (1), 23-2-4(1), et 23-2-5 (1) de cette même loi, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, pour lesquels les sanctions sont établies aux articles 84 et 86 de la SQESPM, répondent à l'article 8.a.i et ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : les articles 61 et 62 du Code pénal correspondent à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 44 du Code pénal érige en infraction la tentative, mais uniquement lorsqu'elle est punissable au titre d'un autre article, englobant les actes frauduleux par lesquels une personne obtient ou fait obtenir à une autre personne un profit illicite par les moyens décrits. Cela peut également inclure les infractions informatiques.

Les dispositions du Code pénal, du code des douanes de 1954, de la loi de 1999 sur la répression du crime organisé, le contrôle des produits de la criminalité et autres questions,

et de la SQESPM, prises individuellement et conjointement, sont insuffisantes pour assurer pleinement la correspondance avec l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME. Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : les articles 75 et 90 de la SQESPM correspondent à l'article 11.1.a, b, et c, de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : l'article 715 (1) et (2) du Code civil, en ce qui concerne l'absence de surveillance ou de contrôle de la part de la personne physique visée au point 11.1, ayant rendu possible la commission d'une infraction établie en vertu de l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME, correspond à ce dernier.

11.3 : l'article 90 de la SQESPM et l'article 715 du Code civil, en ce qui concerne la responsabilité pénale et administrative, correspondent à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : l'article 90 de la SQESPM correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : les articles 204, 205, 209 et 210 du Code pénal, pris conjointement, répondent à l'esprit de l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME.

13.b : la législation relative aux praticiens de la santé prévoit la prise en compte de circonstances aggravantes dans la détermination des sanctions professionnelles en cas de commission d'une infraction ou d'un acte répréhensible lié à des activités pharmaceutiques ou médicales. Ces circonstances peuvent aussi potentiellement concerner des actes délictueux tels que décrits dans la Convention MÉDICRIME. Aucun autre professionnel n'est visé par les circonstances aggravantes. Ni la SQESPM ni le Code pénal ne comporte de dispositions relevant de l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME. La correspondance avec l'article 13b, de la Convention MÉDICRIME est insuffisante.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME.

13.c : l'article 75. (1) de la SQESPM prévoit le retrait des autorisations en cas d'abus, y compris de la part des fabricants et des fournisseurs. Cela ne concerne pas les infractions relatives à la contrefaçon de produits médicaux et ne suffit pas à assurer la correspondance avec l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME.

13.d : l'article 6 de la loi de réglementation de la transmission de courrier électronique spécifié interdisant l'envoi de publicité par courrier électronique en cas de falsification des coordonnées de l'expéditeur, il pourrait être invoqué dans le cadre de poursuites concernant des infractions stipulées aux articles 5, 6, 7 et 8 de la Convention MÉDICRIME. Pour autant, bien que cette disposition puisse appuyer la poursuite d'infractions visées par la Convention, elle n'est pas destinée à ce type d'actes délictueux, mais à la réglementation des publicités par courrier électronique. Il ne s'agit pas d'une circonstance aggravante au sens de l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME.

Les articles 12 et 15 de la loi de 1976 sur les transactions commerciales spécifiées pourraient être utilisés dans les poursuites d'infractions faisant intervenir des produits médicaux et décrites aux articles 5, 6, 7 et 8 de la Convention MÉDICRIME. Cependant, ils

sont davantage destinés à réglementer l'activité commerciale, et non à définir les circonstances aggravantes prévues par l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME.

13.e : la SQESPM, le Code pénal ou la loi sur la répression du crime organisé, le contrôle des produits de la criminalité et autres questions, en ce qui concerne les circonstances aggravantes lorsque l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, ne répondent pas à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : les articles 57 et 59 du Code pénal correspondent à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

3.21 Lettonie

Article 4 – Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il y a lieu de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 1.17 de la loi sur les produits pharmaceutiques correspond, sauf en ce qui concerne les médicaments mis au point à des fins d'étude, à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 1.16 de la loi sur les produits pharmaceutiques correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 12² de la loi sur les produits pharmaceutiques correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 21 de la loi sur les traitements médicaux correspond dans l'ensemble à l'article 2.e de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
Le paragraphe 2.13 des Procédures d'enregistrement, d'évaluation de la conformité, de distribution, d'exploitation et de surveillance technique des dispositifs médicaux, (règlement 689) correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux

Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.

h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « document », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

L'article 1.21 de la loi sur les produits pharmaceutiques, en ce qui concerne la fabrication de médicaments, mentionne certaines des activités du processus de fabrication, mais ne correspond pas suffisamment à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME. Le paragraphe 34 des Procédures d'enregistrement, d'évaluation de la conformité, de distribution, d'exploitation et de surveillance technique des dispositifs médicaux, (règlement 689), en ce qui concerne la fabrication de dispositifs médicaux, ne répond pas de manière adéquate à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

L'article 1.16¹ de la loi sur les produits pharmaceutiques, en ce qui concerne les médicaments mais pas les dispositifs médicaux, correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « victime », n'a pu être trouvée en droit interne. La définition du terme « victime » figure à l'article 43 de la loi sur la responsabilité administrative, mais elle n'est pas applicable en droit pénal.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Aucune disposition correspondant à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux ou accessoires contrefaits, n'a pu être trouvée en droit interne. Les articles 92 et 97(2) de la loi sur les produits pharmaceutiques prévoit des amendes en cas de fabrication ou de préparation de produits médicaux et de substances actives falsifiés à usage humain et à usage vétérinaire, respectivement. Le paragraphe 68.10 des Procédures d'autorisation d'exercice de l'activité pharmaceutique (règlement 800 de 2011) prévoit le retrait des licences aux fabricants et importateurs de médicaments contrefaits, qu'ils soient à usage humain et vétérinaire ou mis au point à des fins d'étude, et de substances actives falsifiées. Aucune de ces dispositions administratives ne correspond à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

Le droit interne ne contient aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME, s'agissant d'ériger en infraction, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits. L'article 91 de la loi sur les produits pharmaceutiques prévoit des amendes en cas d'importation, d'exportation ou de distribution de produits médicaux et de substances actives à usage humain falsifiés et l'article 97(1) de cette même loi fait de même pour la distribution de médicaments à usage vétérinaire et de substances actives falsifiés. Le paragraphe 68.10 des Procédures d'autorisation d'exercice de l'activité pharmaceutique (règlement 800 de 2011) prévoit le retrait des licences aux distributeurs et importateurs de médicaments contrefaits, qu'ils soient à usage humain et vétérinaire ou mis au point à des fins d'étude, et de substances actives falsifiées. Aucune de ces dispositions administratives ne correspond à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Aucune disposition correspondant à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il y a lieu de noter que l'article 190 du Code pénal prévoit le caractère intentionnel de l'infraction de trafic en cas d'utilisation de faux documents, laquelle est établie à condition d'être commise à grande échelle. Cette disposition ne répond pas à l'objectif de l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i. ii : aucune disposition correspondant à l'article 8.a.i et ii, de la Convention MÉDICRIME, n'a pu être trouvée en droit interne.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME, n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.a et b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

Aucune disposition correspondant à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME, n'a pu être trouvée en droit interne. Il est à noter qu'en l'absence en droit interne d'infraction intentionnelle telle que décrite aux articles 5 à 8 de la Convention MÉDICRIME, il ne saurait y avoir d'infraction applicable, correspondant à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 9.1 et 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1 à 11.4 : aucune disposition correspondant à l'article 11.1 à 11.4 de la Convention MÉDICRIME, n'a pu être trouvée en droit interne. Il est à noter qu'en l'absence en droit interne d'infraction intentionnelle telle que décrite aux articles 5 à 8 de la Convention MÉDICRIME, il ne saurait y avoir d'infraction applicable, correspondant à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME

Article 13 – Circonstances aggravantes

Aucune disposition correspondant à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME, n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.22 Lituanie

Article 4 – Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il est à noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 2.47, 2.50 et 2.79 de la loi relative aux activités pharmaceutiques de la République de Lituanie correspond à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 2. 72.1 de la loi relative aux activités pharmaceutiques de la République de Lituanie correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
Malgré une formulation très large, l'article 3.30.2 de la loi relative aux activités pharmaceutiques de la République de Lituanie correspond dans l'ensemble à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 2.7 de la loi relative au système de santé de la République de Lituanie correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
La règle 7.5 du Règlement technique de 2009 sur la sécurité des dispositifs médicaux correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.

- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « document », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
L'article 2.48 et 2.55 de la loi relative aux activités pharmaceutiques de la République de Lituanie, concernant les médicaments, définit respectivement la « fabrication d'un médicament mis au point à des fins d'étude » et la « fabrication d'un médicament ». Ces définitions, prises ensemble ou séparément, ne répondent pas de manière adéquate à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, concernant la fabrication de substances actives et d'excipient, n'a pu être trouvée en droit interne. L'article 2.8 de la loi relative au système de santé de la République de Lituanie, s'agissant des dispositifs médicaux, définit le terme « fabricant » en y intégrant de nombreux éléments de la définition visée à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME mais ne répond pas suffisamment à ce dernier. Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la fabrication d'accessoires, n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
L'article 2.8.1 de la loi relative aux activités pharmaceutiques de la République de Lituanie, correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « victime », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 275 du Code pénal érige en infraction la mise en danger résultant de la fabrication illégale de médicaments et substances médicinales. Bien que cette disposition puisse justifier une action en justice en relation avec les activités visées à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME, l'article du Code pénal ne correspond pas suffisamment à la Convention. Aucune disposition n'a pu être trouvée en droit interne concernant la fabrication intentionnelle de substances actives, excipients, dispositifs médicaux, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

Il y a également lieu de noter que le Code des infractions administratives prévoit la responsabilité juridique pour le simple fait de fabriquer des médicaments falsifiés, etc. Son

article 63 prévoit la mise en cause de la responsabilité administrative pour la fabrication de médicaments contrefaits, ainsi que pour leur importation en provenance de pays tiers, exportation, distribution en gros, vente ou courtage.

Les dispositions susmentionnées se rapportent aux médicaments ou substances médicinales, mais pas aux dispositifs médicaux et autres éléments.

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

Aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il est à noter que si l'article 2.8.1 de la loi relative aux activités pharmaceutiques de la République de Lituanie donne une définition d'un médicament contrefait (voir art 4.j ci-dessus), aucune disposition en droit interne ne fait état d'une infraction connexe.

L'article 44.7 du Code des infractions administratives prévoit des sanctions en ce qui concerne l'importation et l'exportation depuis et vers des pays tiers, la distribution en gros, le courtage, la vente au détail et la vente à distance d'une préparation médicamenteuse contrefaite. Cette disposition établit également des circonstances aggravantes en rapport avec ces activités. Il convient de déterminer plus clairement si l'article 44.7 est censé constituer l'infraction à associer à l'article 2.8.1, ci-dessus, ou s'il porte uniquement sur les sanctions.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 300.1 du Code pénal instaure une responsabilité pénale pour tout type de falsification d'un document, quel que soit le domaine (médical, juridique, économique, etc.) auquel il se rapporte. Cette disposition correspond à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i, ii : l'article 202 du Code pénal érige en infraction l'exercice d'activités économiques, commerciales, financières et professionnelles sans autorisation et ne porte pas spécifiquement sur les produits visés par la Convention MÉDICRIME. Cette disposition pourrait être utilisée dans le cadre de la poursuite des infractions énoncés à l'article 8.a.i et ii, de la Convention MÉDICRIME. L'article 275 du Code pénal est propre aux produits pharmaceutiques non autorisés et de nature plus générale que ce qui est envisagé par l'article 8.a.i. Cette disposition ne s'applique pas aux dispositifs médicaux. Aucune disposition correspondant à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il est à noter que l'article 199 concernant le trafic et la fraude douanière, respectivement, peut également répondre aux prescriptions de l'article 8.a.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 8 de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 24 du Code pénal, en ce qui concerne la complicité, correspond à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 22 du Code pénal, en ce qui concerne la tentative, correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1 : l'article 20.2 du Code pénal correspond à l'article 11.1 de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : l'article 20.2 et 20.3 du Code pénal correspond à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : les dispositions générales du Code pénal, du Code civil et de la loi sur les activités pharmaceutiques de la République de Lituanie montrent qu'en fonction de l'action ou de l'omission en question, la responsabilité d'une personne morale peut être de nature pénale, civile ou administrative. Ceci répond à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : l'article 20.5 du Code pénal correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a et e : l'article 60 du Code pénal correspond à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME. Toutefois, il n'inclut pas directement (ou n'inclut que partiellement) les circonstances aggravantes suivantes prévues à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME :

13.b : l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel.

13.c : l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur.

13.d : les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet.

Il convient également de noter que, selon la législation nationale, certaines circonstances aggravantes mentionnées dans la Convention MEDICRIME peuvent parfois constituer une infraction distincte.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.b, c, et d, de la Convention MÉDICRIME.

3.23 Macédoine du Nord

Article 4 - Définitions

a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical

Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.

- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
La définition macédonienne du terme « médicament » ne couvre pas l'usage vétérinaire (seul l'usage humain est mentionné, les questions vétérinaires étant soumises à une autre loi) et le point iii de cet article de la Convention (médicament mis au point à des fins d'étude) ne fait pas non plus partie de la définition donnée (loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, article 2, paragraphe 1). Par conséquent, le droit commun ne répond pas pleinement à l'article 4.b, de la convention MÉDICRIME.
L'article 2.1 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, correspond à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME, ce qui n'est pas le cas s'agissant des médicaments à usage vétérinaire et de ceux mis au point à des fins d'étude.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 2.3 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux correspond en partie à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME mais nécessite des modifications importantes pour assurer une pleine conformité.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 2.4 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux définit le terme « excipient », sans toutefois en faire un élément essentiel à l'intégrité du produit fini, de sorte que cette disposition ne correspond pas totalement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 2.49 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux correspond dans l'ensemble à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME - Accessoire
Aucune disposition, en ce qui concerne le terme « accessoire », n'a pu être trouvée en droit interne. La formulation de l'article 2.49.1 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, s'agissant des dispositifs médicaux, comprend l'utilisation de matériaux que leurs fabricants destinent à être employés avec un dispositif médical. On pourrait y voir, dans une certaine mesure, une correspondance avec le terme « accessoire », plutôt qu'avec le vocable « matériel » dans ce contexte. Mais le libellé de l'article 2.49.1 pose problème car l'intention de la loi pourrait se rapporter soit au terme « accessoire », soit aux termes « éléments » et « matériaux », soit à tous ces termes, voire à aucun d'entre eux.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne. La formulation de l'article 2.49.1 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, s'agissant des dispositifs médicaux, comprend l'utilisation de matériaux que leurs fabricants destinent à être employés

avec un dispositif médical. Cela correspond en partie à l'objectif des termes « élément » et « matériaux ». Mais le libellé de l'article 2.49.1 pose problème car l'intention de la loi pourrait se rapporter soit au terme « accessoire », soit aux termes « éléments » et « matériaux », soit à tous ces termes, voire à aucun d'entre eux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.

h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « document », n'a pu être trouvée en droit interne. L'article 2 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux énumère plusieurs documents, mais se révèle insuffisant pour répondre à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « fabrication », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

Aucune disposition correspondant à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « contrefaçon », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

L'article 122.22 du Code pénal de la Macédoine du Nord est une disposition qui relève du droit pénal général et n'est pas spécifique aux infractions liées à des produits médicaux. Il répond cependant à l'objectif de l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

5.1 : l'article 212 du Code pénal de la Macédoine du Nord érige en infraction la production de médicaments ou d'autres traitements nocifs pour la santé. Bien que les produits médicaux contrefaits présentent un risque pour la santé, la disposition ne correspond pas à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 212 du Code pénal de la Macédoine du Nord érige en infraction le commerce de médicaments ou d'autres traitements nocifs pour la santé. Bien que les produits médicaux contrefaits présentent un risque pour la santé, la disposition ne correspond pas à 6 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Les articles 361, 378 et 379 du Code pénal de la Macédoine du Nord, en ce qui concerne la fabrication d'un faux document ou la falsification d'un document, correspondent à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

L'article 212 du Code pénal de la Macédoine du Nord incrimine de manière générale la production et le commerce de médicaments ou autres traitements nocifs pour la santé. Cependant la correspondance avec l'article 8.a.i et ii, de la Convention MÉDICRIME est insuffisante. L'article 212 n'érige pas en infractions les actes intentionnels visés à l'article 8.a concernant les médicaments et les dispositifs médicaux nécessitant une autorisation et le respect d'exigences de conformité lorsqu'une telle conformité est exigée, et que ces actes ne tombent pas déjà sous le coup des articles 5, 6 et 7.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'objectif de l'article 8.a et b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : les articles 23 et 24 du Code pénal de la Macédoine du Nord, en ce qui concerne la complicité, correspondent à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 19 du Code pénal de la Macédoine du Nord, en ce qui concerne les infractions passibles d'une peine d'au moins cinq ans, correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME. Pour toutes les autres infractions, les tentatives ne sont punissables que si une disposition distincte de la loi le stipule expressément.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1 : l'article 28-a (1) du Code pénal de la Macédoine du Nord, en ce qui concerne la responsabilité de la personne morale lorsqu'elle est fondée sur un pouvoir de représentation de la personne morale ne correspond pas pleinement à l'article 11.1.a, de la Convention MÉDICRIME, car l'article 28-a (2) limite la responsabilité aux cas d'obtention d'un avantage matériel important ou d'un dommage important causé à un tiers.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 11.1.a, de la Convention MÉDICRIME.

L'article 28-a (1), en ce qui concerne la responsabilité de la personne morale lorsqu'elle est fondée sur l'autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale et exercer un contrôle en son sein, correspond à l'article 11.1.b et c, de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : l'article 28-a (1) du Code pénal de la Macédoine du Nord, en ce qui concerne l'absence de surveillance ou de contrôle ayant rendu possible la commission d'une infraction, ne correspond pas pleinement à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME car

l'article 28-a (2) limite la responsabilité aux cas d'obtention d'un avantage matériel important ou d'un dommage important causé à un tiers.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : la responsabilité pénale des personnes morales ainsi que la responsabilité civile et administrative sont établies dans plusieurs textes de loi qui font partie de la législation primaire.

11.4 : l'article 28-b (1) et (2) du Code pénal de la Macédoine du Nord correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

L'article 39 du Code pénal de la Macédoine du Nord, hormis le paragraphe 39(4), est d'application générale et exige que le tribunal prenne en compte les circonstances aggravantes et atténuantes. Cela ne répond pas pleinement à l'article 13.a, b, c, d et e, de la Convention MÉDICRIME.

L'article 39 (4) du Code pénal de la Macédoine du Nord, en ce qui concerne la récidive, correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.24 Maroc

Article 4 – Définitions

a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical

Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Les termes « médicament » et « dispositif médical », tous deux désignés par le terme « produit médical » font l'objet de définitions distinctes.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.

b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament

L'article 1 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, en ce qui concerne le terme « médicament », ne couvre pas les médicaments mis au point à des fins d'étude mais correspond par ailleurs à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.

c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active

L'article 3 de la loi n° 17-04, en ce qui concerne le terme « substance active », répond en partie à l'objectif de l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.

d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient

L'article 1.7 du décret 2-14-841 du 5 août 2015 relatif à l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, en ce qui concerne le terme « excipient », correspond dans l'ensemble à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME, mais

uniquement pour ce qui est des médicaments à usage humain. Il ne couvre pas les excipients destinés à entrer dans la composition de médicaments à usage vétérinaire.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.

e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical

Les articles 1 et 3 de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux, en ce qui concerne le terme « dispositif médical », correspond dans l'ensemble à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.

f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire

L'article 1.3 de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux, en ce qui concerne le terme « accessoire », correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.

g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux

Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.

h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

L'article 18 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, en ce qui concerne les médicaments, et l'article 1.7 de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux, pris individuellement et conjointement, répondent en partie à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la fabrication d'accessoires, n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

Aucune disposition correspondant à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il est à noter que l'article 4 de la loi n°13-83 relative à la répression des fraudes sur les marchandises érige la tromperie en infraction pénale et s'applique sur un plan général à l'ensemble des produits, et pas spécifiquement aux produits médicaux. L'article 4 couvre globalement certaines des exigences visées à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

Afin d'écartier tout doute quant à l'interprétation de cet article et à son applicabilité à la Convention MÉDICRIME, une disposition distincte s'avère nécessaire pour répondre pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

L'article 7 de la loi n° 22-01 relative à la procédure pénale, en ce qui concerne le terme « victime », correspond en partie à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME. Il est à noter que la disposition ne couvre pas les préjudices psychologiques. Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 5.1 de la loi n° 13-83 relative à la répression des fraudes sur les marchandises, établit une infraction qui inclut la contrefaçon de médicaments. En l'absence de définition du terme « falsification » ou « contrefaçon » au sens de l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME, la mesure dans laquelle l'article 5 (1) de la loi susmentionnée correspond à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME n'est pas clairement établie. Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

Aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Aucune disposition correspondant à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a. i : les articles 150-156 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, prévoient des infractions relatives à la commercialisation de médicaments susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique. Comme ces médicaments peuvent être assortis ou non d'autorisations de mise sur le marché, il est difficile de déterminer si ces dispositions peuvent correspondre à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME. La loi prévoit des infractions pour l'inobservation des règles de bonnes pratiques de fabrication, mais ne précise pas si elles ont trait à la mise en œuvre intentionnelle de pratiques non conformes aux normes, ni si elles couvrent le défaut d'autorisation du fabricant lorsque celle-ci est requise. Il convient de procéder à une clarification de la législation interne pour qu'elle réponde pleinement à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : aucune disposition correspondant à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.a et b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : lus conjointement, les articles 129 et 130 du Code pénal permettent de tirer les conclusions suivantes : l'existence d'une complicité suppose la réunion de trois éléments d'ordre légal, matériel et moral ; la complicité n'est punissable qu'en présence d'un acte principal tombant lui-même sous le coup du droit pénal. Les modalités d'expression matérielle des formes de complicité édictées par l'article 129 du Code pénal sont d'interprétation restrictive. Ainsi, seules les modalités prévues par cet article peuvent servir de base à des poursuites. En dehors de ces formes, l'acte de complicité ne peut être établi.

9.2 : l'article 114 du Code pénal précise les deux critères requis pour que la tentative soit punissable : une condition positive et une condition négative (absence de suspension volontaire de l'acte). Il convient de noter que le législateur a exigé l'existence d'une disposition spéciale de la loi pour punir la tentative de délit (articles 114, 115, 116 et 117 du Code pénal).

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

Aucune disposition correspondant à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

Aucune disposition correspondant à l'article 13.a à e, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne, en ce qui concerne les circonstances aggravantes.

L'article 154 du Code pénal, pour ce qui est de la récidive, correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 13.a à e, de la Convention MÉDICRIME.

3.25 Mexique

Article 4 – Définitions

a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical

Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.

- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 221-I et II de la loi générale sur la santé - Ley General de Salud (LGS) est d'une portée plus large, mais il correspond dans l'ensemble à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME, sauf qu'il ne couvre pas les médicaments mis au point à des fins d'étude.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 221-III de la loi générale sur la santé, emploie en lieu et place de « substance active » le terme « matière première », qui poursuit le même objectif, mais a un sens plus restrictif et ne répond pas suffisamment à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 221-IV de la loi générale sur la santé, emploie en lieu et place d'« excipient » le terme « additif » qui poursuit le même objectif et correspond suffisamment à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 262 de la loi générale sur la santé, en ce qui concerne le terme « dispositif médical », n'emploie pas un mot unique, mais plusieurs pour décrire ce que la Convention entend par « dispositif médical ». Les termes utilisés sont les suivants : 1) équipement médical ; 2) prothèses, orthèses et aides fonctionnelles ; 3) agents diagnostiques ; 4) fournitures dentaires ; 5) matériels chirurgicaux et réparateurs ; et 6) produits d'hygiène. Leur usage prévu est systématiquement indiqué. Bien que cette définition ne soit pas identique à celle de la Convention, l'objectif et le contenu sont similaires et, moyennant quelques modifications, répondraient suffisamment à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4^e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
L'article 262-I de la loi générale sur la santé emploie le terme « accessoire » dans le cadre de la définition d'un « équipement médical » et ne précise pas ce qu'il est censé signifier. Cette disposition ne correspond pas à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
La loi générale sur la santé contient de nombreuses références au mot « matériau » mais ne l'utilise pas de la manière visée à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME et ne correspond donc pas à ce dernier.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

L'article 221 –V de la loi générale sur la santé, en ce qui concerne les médicaments, utilise le terme « matériau » pour toutes les fournitures nécessaires au conditionnement des médicaments. Cette disposition ne recouvre pas le sens visé par l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME et ne correspond donc pas à ce dernier.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il y a lieu de noter que si l'article 197 ne définit pas le terme « fabrication », il inclut un grand nombre des éléments visés concernant, sur un plan général, l'ensemble des processus prévus par la loi générale sur la santé.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

Les articles 208 et 208 Bis de la loi générale sur la santé introduisent un concept de contrefaçon d'un médicament plus limité que celui établi par l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME et ne répondent donc pas à ce dernier.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 464 Ter- I et -II de la loi générale sur la santé, en ce qui concerne les médicaments, les substances actives et les excipients, correspond à l'article 5.1 et 5.2 de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition susceptible de répondre à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne pour ce qui est des dispositifs et équipements médicaux, prothèses, orthèses et aides fonctionnelles, agents diagnostiques, fournitures dentaires, matériels chirurgicaux et réparateurs et produits d'hygiène sur un plan général.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 464 Ter-III de la loi générale sur la santé, en ce qui concerne les médicaments, les substances actives et les excipients, correspond en partie à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME. Il est à noter que l'activité de courtage n'est pas spécifiquement mentionnée dans cette disposition mais qu'elle peut être considérée comme faisant partie de l'activité commerciale. Il convient de clarifier ce point pour s'assurer d'une correspondance pleine et entière avec l'article 6 de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition susceptible de

répondre à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne pour ce qui est des dispositifs médicaux, équipements médicaux, prothèses, orthèses et aides fonctionnelles, agents diagnostiques, fournitures dentaires, matériels chirurgicaux et réparateurs et produits d'hygiène sur un plan général.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Aucune disposition correspondant à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : l'article 464 Ter – I de la loi générale sur la santé, en ce qui concerne les médicaments, correspond dans une certaine mesure à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition répondant à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne l'importation et l'exportation de médicaments, n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME

8.a.ii : aucune disposition correspondant à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 13-VI du Code pénal fédéral qualifie d'auteur d'une infraction ou de participant à une infraction quelle qu'elle soit, toute personne qui aide ou assiste un autre individu à la commettre. Il s'agit d'une disposition du droit pénal général qui s'applique également aux infractions prévues par la loi générale sur la santé. Bien que le terme « complicité » ne soit pas employé, l'article 13-VI répond suffisamment à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 12 du Code pénal fédéral, en ce qui concerne la tentative, est une disposition du droit pénal général qui s'applique également aux infractions prévues par la loi générale sur la santé et correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : aucune disposition qui régisse la responsabilité pénale des personnes morales pour les infractions établies conformément à la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne, malgré l'article 11 Bis du Code pénal fédéral qui définit la responsabilité

pénale d'une personne morale. En effet, les infractions visées à l'article 464 Ter de la loi générale sur la santé ne figurent pas dans la liste de celles mentionnées à l'article 11 Bis du Code pénal fédéral qui pourraient permettre de poursuivre au pénal les infractions commises par des entités juridiques. Il n'y a ainsi pas de correspondance avec l'article 11.a, b, c, de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : aucune disposition correspondant à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

11.3 : l'article 416 de la loi générale sur la santé prévoit des sanctions administratives et correspond à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME. Il est à noter qu'aucune disposition spécifique en droit interne ne régleme la responsabilité des personnes morales pour les infractions visées par la Convention MÉDICRIME sous une forme particulière.

11.4 : aucune disposition correspondant à l'article 8.b de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 11.1, 11.2 et 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

Aucune disposition correspondant à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.26 Monténégro

Article 4 – Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
Les articles 28 et 6, paragraphe 1, point 38 de la loi sur les médicaments (Journal officiel du Monténégro n° 80/2020) correspondent à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
La loi sur les médicaments répond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
La loi sur les médicaments définit le terme « excipient » d'une manière qui ne correspond pas pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
La loi sur les dispositifs médicaux (Journal officiel du Monténégro n° 24/2019) répond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire

- La loi sur les dispositifs médicaux répond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
L'article 9, paragraphe 1, point 69, de la loi sur les dispositifs médicaux définit la notion de pièce détachée d'un dispositif médical. Cette définition ne correspond pas à celle donnée à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
L'article 142 (29) du Code pénal du Monténégro couvre tout ce que l'on entend par document, notamment ceux visés à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
La loi sur les dispositifs médicaux évoque la fabrication d'un dispositif médical d'une manière qui ne répond pas pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME. La législation interne ne contient aucune référence directe à la fabrication de médicaments, à l'exception de la mention selon laquelle la fabrication de médicaments au Monténégro est réservée aux personnes morales qui disposent d'une autorisation à cet effet, conformément à la loi. Il n'y a pas de correspondance avec l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
La loi sur les médicaments (Journal officiel du Monténégro n° 80/2020) et la loi sur les dispositifs médicaux, prises conjointement, répondent à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
La définition du terme « victime » donnée à l'article 142 (11) du Code pénal du Monténégro ne correspond pas à celle visée à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Le Code pénal du Monténégro ne répond pas directement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME car il n'érige pas en infraction pénale la fabrication de produits médicaux contrefaits. L'article 3 de la loi sur les médicaments correspond à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME dans la mesure où il interdit la fabrication de médicaments falsifiés. La fabrication intentionnelle de substances actives, dispositifs médicaux, excipients, accessoires, éléments et matériaux contrefaits n'est pas incriminée conformément à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 284 of Code pénal du Monténégro (Commerce illicite) ne met pas intégralement en œuvre la disposition correspondante de la Convention MÉDICRIME, mais prévoit une infraction en cas de vente, acquisition ou échange non autorisé de biens ou d'objets dont le commerce est interdit ou limité. Cette infraction est de nature générale et très large. La restriction ou l'interdiction de circulation des marchandises dépend de la réglementation en vigueur. L'article 3 de la loi sur les médicaments et l'article 7 de celle sur les dispositifs médicaux interdisent le commerce de médicaments et de dispositifs médicaux contrefaits. Aucune incrimination correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée, en ce qui concerne les substances actives, dispositifs médicaux, excipients, accessoires, éléments et matériaux falsifiés.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Les articles 412 à 415 du Code pénal du Monténégro répondent à l'esprit de l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : l'article 3 de la loi sur les médicaments correspond à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME

8.a.ii : l'article 3 de la loi sur les médicaments correspond à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME

8.b : aucune incrimination correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 8 de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

Les articles 24 (Incitation), 25 (Complicité), 26, 27 et 20 (Tentative) du Code pénal répondent à l'esprit de l'article 9 de la Convention MÉDICRIME, mais ne s'appliquent pas aux infractions visées aux articles 5, 6 et 8 de cette dernière car les faits ne sont pas érigés en infractions pénales au titre du Code pénal du Monténégro. Il n'y a donc pas de disposition correspondant à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1 et 11.2 : les articles 4 et 5 de la loi sur la responsabilité pénale des personnes morales (publiée au Journal officiel de la République du Monténégro n° 2/2007, 13/2007, 30/12 et 39/16) correspondent à l'article 11.1 et 2 de la Convention MÉDICRIME, mais ne s'appliquent pas aux infractions visées aux articles 5, 6 et 8 de cette dernière car les faits ne sont pas érigés en infractions pénales au titre du Code pénal du Monténégro. Il n'y a donc pas de disposition correspondant à l'article 11.1 et 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : les actes évoqués aux articles 5, 6 et 8 de la Convention MÉDICRIME n'étant pas érigés en infractions pénales par le Code pénal du Monténégro, la responsabilité pénale des personnes morales n'est pas établie pour de tels agissements.

11.4 : l'article 6 de la loi sur la responsabilité pénale des personnes morales (Limites de la responsabilité de la personne morale pour les infractions pénales) dispose que, selon les conditions juridiques en vigueur, la personne morale peut être tenue pour responsable d'une infraction pénale même si la personne physique ayant commis cette infraction n'a pas été condamnée à ce titre. De plus, la responsabilité d'une personne morale est établie sans préjudice de la responsabilité pénale de la personne physique ayant commis l'infraction. Néanmoins, les actes évoqués aux articles 5, 6 et 8 de la Convention MÉDICRIME n'étant pas érigés en infractions pénales par le Code pénal du Monténégro, la responsabilité pénale des personnes morales n'est pas établie pour de tels agissements.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : le Code pénal prévoit des circonstances aggravantes à la rubrique « Atteintes graves à la santé humaine » : si une infraction pénale visée aux articles 287, 290, 291, 293, 296, 297 et 299 a entraîné des lésions corporelles sévères ou gravement porté atteinte à la santé d'une personne, ou a causé la mort d'une personne, l'auteur de l'infraction est passible d'une peine de prison plus lourde. Néanmoins, les actes visés aux articles 5, 6 et 8 de la Convention MÉDICRIME n'étant pas érigés en infractions pénales par le Code pénal du Monténégro, la correspondance avec l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME n'est pas établie.

13.b : aucune disposition correspondant à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

13.c : aucune disposition correspondant à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

13.d : aucune disposition correspondant à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

13.e : l'article 401.a, du Code pénal du Monténégro érige en infraction pénale la création d'une organisation criminelle. Néanmoins, les actes visés aux articles 5, 6 et 8 de la Convention MÉDICRIME n'étant pas érigés en infractions pénales par le Code pénal du Monténégro, la correspondance avec l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME n'est pas établie.

13.f : les articles 43 et 44 du Code pénal du Monténégro prévoient des circonstances aggravantes en cas de récidive et de multirécidive, respectivement. Néanmoins, les actes visés aux articles 5, 6 et 8 de la Convention MÉDICRIME n'étant pas érigés en infractions pénales par le Code pénal du Monténégro, la correspondance avec l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME n'est pas établie.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 13.a, à f, de la Convention MÉDICRIME.

3.27 Norvège

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 1 de la loi de 1992 sur les médicaments (Legemiddeloven), telle qu'amendée, et l'article 1.3 du Règlement de 2009 sur les médicaments, tel qu'amendé, répondent à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 1.2. (b), du Règlement de 2004 sur la fabrication et l'importation de médicaments tel qu'amendé, correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 1.2. (c), du Règlement de 2004 sur la fabrication et l'importation de médicaments tel qu'amendé, correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 3 de la loi de 2005 sur les équipements médicaux, telle qu'amendée, correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
L'article 3 de la loi de 2005 sur les équipements médicaux, telle qu'amendée, intègre le terme « accessoire » dans la définition du terme « dispositif médical » et ne lui consacre pas une définition distincte. L'article 1.5 du Règlement de 2005 sur les dispositifs médicaux, tel qu'amendé, correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
L'article 3 de la loi de 2005 sur les équipements médicaux, telle qu'amendée, intègre le terme « matériel » dans la définition du terme « équipement médical » (dispositif médical), mais ne donne pas de définition distincte des termes « matériaux » ou « éléments ». Cette disposition ne répond pas à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
L'article 361 du Code pénal de 2005, tel qu'amendé, précise le « sens » du terme « document ». Dans ce chapitre, un « document » s'entend d'un support d'informations relatif à une question juridique et pouvant servir d'élément de preuve dans une affaire juridique. Cette disposition répond généralement à l'intention de l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME. L'article 2.17 et 18, du Règlement sur la fabrication et l'importation de médicaments, sans être qualifié de définition, intègre les éléments prévus dans la documentation en ce qui concerne les médicaments fabriqués et importés.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

L'article 1.2. (f), du Règlement sur la fabrication et l'importation de médicaments mentionne la définition du terme « fabrication » qui répond à l'esprit de l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, sans toutefois correspondre à la définition exacte qui y figure. L'article 1.5. (f), du Règlement sur les dispositifs médicaux renvoie à la définition du terme « fabricant » qui englobe certains aspects, mais pas tous, de la définition du terme « fabrication » visée à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME. Des mesures supplémentaires s'imposent, concernant les produits médicaux, pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

L'article 1.2 (f), du Règlement sur la fabrication et l'importation de médicaments correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la fabrication et l'importation de produits médicaux, de substances actives et d'excipients. La définition du terme « contrefaçon » ne figure dans aucune autre législation relative aux produits médicaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Aucune disposition correspondant à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

Aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 361 du Code pénal, sans être spécifique aux documents liés aux produits médicaux, répond à l'intention de l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : l'article 31 de la loi sur les médicaments répond à l'esprit de l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les médicaments, les substances actives et les excipients.

8.a.ii : l'article 13 de la loi sur les équipements médicaux correspond à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, les accessoires, les éléments et les matériaux.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 15 du Code pénal, en ce qui concerne la complicité, rend passible d'une sanction pénale toute personne contribuant à la violation d'une loi. Bien que le terme « complicité » ne soit pas employé, cette disposition répond suffisamment à l'intention de l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 16 du Code pénal, en ce qui concerne la tentative, correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : l'article 27 du Code pénal est une disposition générale tant dans son libellé que dans son application. Il inclut les circonstances d'une infraction commise par une personne ayant agi pour le compte d'une entreprise, sans préciser le niveau de pouvoir de représentation, d'autorité pour prendre des décisions ou exercer un contrôle qui lui est conféré. Cette disposition correspond dans ses grandes lignes à l'article 11.1 de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : l'article 28 (c) du Code pénal correspond à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : les articles 29 et 30 du Code pénal et, s'agissant des médicaments, des substances actives et des excipients, l'article 5.12 du Règlement sur les médicaments ; s'agissant du retrait d'une autorisation de mise sur le marché, l'article 2.7 du Règlement sur la fabrication et l'importation de médicaments ; l'article 2.b du Règlement relatif au commerce de gros de médicaments, et l'article 32 de la loi sur les médicaments, pris conjointement, définissent la responsabilité pénale, civile et administrative des personnes morales. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les accessoires, les éléments et les matériaux, aucune disposition correspondant à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

11.4 : l'article 27 du Code pénal correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 11.1 et 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : l'article 77.b du Code pénal correspond à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME.

13.b, c : l'article 77.j du Code pénal correspond à l'article 13.b et c, de la Convention MÉDICRIME.

13.d : aucune disposition correspondant à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

13.e : l'article 77.e du Code pénal correspond à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : l'article 77.k du Code pénal correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME.

3.28 Pologne

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 2. 32), de la loi sur les produits pharmaceutiques, donne une définition du terme « médicament », exception faite des « médicaments mis au point à des fins d'étude ». Ces derniers font l'objet d'une définition distincte à l'article 2.2c, de cette même loi. Prises conjointement, ces deux dispositions correspondent à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 2.38c), de la loi sur les produits pharmaceutiques, concernant le terme « substance active », est plus large que l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME et y correspond.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 2.38d), de la loi sur les produits pharmaceutiques, concernant le terme « excipient », correspond dans l'ensemble à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 3 de la loi sur les dispositifs médicaux correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « dispositif médical ».
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
L'article 2.33), de la loi sur les produits pharmaceutiques, concernant le terme « accessoire », correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
L'article 14 du Code pénal, en ce qui concerne le terme « document », est une disposition de droit pénal général et n'est pas spécifique au sujet abordé dans la Convention MÉDICRIME. Son interprétation est large et répond partiellement à l'esprit de l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
L'article 2.42), de la loi sur les produits pharmaceutiques fournit une définition du terme « fabrication » sous l'intitulé « fabrication de produits médicaux ». Bien que cette définition soit plus large et n'inclut pas les excipients, la disposition correspond dans l'ensemble à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la fabrication de dispositifs médicaux, d'accessoires, d'éléments et de matériaux, n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
L'article 2.38a), de la loi sur les produits pharmaceutiques, en ce qui concerne le terme « contrefaçon » appliqué uniquement aux médicaments et aux substances actives, correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition correspondant à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les excipients, les dispositifs médicaux, les accessoires, les éléments et les matériaux, n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.
- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « victime », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 124b de la loi sur les produits pharmaceutiques, appliqué uniquement aux médicaments et aux substances actives, correspond à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition correspondant à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les excipients, les dispositifs médicaux, les accessoires, les éléments et les matériaux, n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 124b de la loi sur les produits pharmaceutiques érige en infraction la fourniture intentionnelle d'un médicament ou d'une substance active contrefait. Bien que toutes les activités visées à l'article 6.1, de la Convention MÉDICRIME ne figurent pas à l'article 124b, la doctrine du droit pénal polonais interprète cette disposition de telle sorte qu'elle correspondrait, s'agissant uniquement des médicaments et des substances actives, à l'article 6.1 de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les excipients, les dispositifs médicaux, les accessoires, les éléments et les matériaux, n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 270 du Code pénal correspond à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : les articles 124, 124.a, 125, 125.a et 127.a de la loi sur les produits pharmaceutiques, pris conjointement, répondent à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et vétérinaire.

8.a.ii : les articles 93, 94, 95 et 96 de la loi sur les produits pharmaceutiques, pris conjointement, répondent à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 19.3 du Code pénal, concernant la complicité, correspond à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 13 du Code pénal, concernant la tentative, correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : l'article 16 de la loi sur la responsabilité des entités collectives au titre des agissements interdits sous peine de sanction correspond à l'article 11.1.a, b et c, de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : l'article 16 de la loi sur la responsabilité des entités collectives au titre des agissements interdits sous peine de sanction correspond à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : la responsabilité pénale, administrative et civile des personnes morales peut être établie, répondant ainsi à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : l'article 6 de la loi sur la responsabilité des entités collectives au titre des agissements interdits sous peine de sanction correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : aucune disposition correspondant à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

13.b et c : l'article 53.2 du Code pénal définit les principes généraux relatifs aux circonstances aggravantes et atténuantes et prend en compte « ...le type et le niveau de transgression des obligations imposées à l'auteur ». Bien que cette disposition puisse en partie couvrir l'abus de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel, de fabricant ou de fournisseur, elle ne correspond pas directement ou de manière adéquate à l'article 13.b et c, de la Convention MÉDICRIME.

13.d : l'article 53.2 du Code pénal définit les principes généraux relatifs aux circonstances aggravantes et atténuantes. Il ne correspond pas directement ou de manière adéquate à l'article 13.b and c, de la Convention MÉDICRIME.

13.e : l'article 258 du Code pénal correspond à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : l'article 64 du Code pénal considère la récidive comme une circonstance aggravante. Cette disposition correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.a, b, c, et d, de la Convention MÉDICRIME.

3.29 République slovaque

Article 4 - Définitions

a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical

Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.

b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament

La définition d'un « médicament » figurant dans la loi n° 362/2011 du recueil des lois n'est pas similaire à celle donnée à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME et s'écarte de celle énoncée dans la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil. En revanche, l'article 2, paragraphe 7, lu en conjonction avec l'article 2, paragraphe 5, et d'autres dispositions connexes couvrent la plupart des éléments visés à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME. Du fait de l'absence de définition explicite d'un médicament mis au point à des fins d'étude, il est difficile de déterminer si la définition du terme « médicament » proposée à l'article 2, paragraphe 7 intègre également le médicament expérimental au sens de l'article 4.b.iii, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.

c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active

Le terme « substance efficace » employé à l'article 2, paragraphe 33, de la loi n°362/2011 du recueil des lois ne correspond pas intégralement au terme « substance active » défini à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.

d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient

L'article 2, paragraphe 6 de la loi n°362/2011 du recueil des lois, en ce qui concerne le terme « excipient », ne correspond pas intégralement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.

e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical

Le nouvel article 143k, paragraphe 1, de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi n°362/2011 du recueil des lois) correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.

f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire

L'article 2, paragraphe 19(d), de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux intègre le concept d'accessoires dans le contexte des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et correspond, dans cette mesure bien précise, à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME. Il y a lieu de noter que l'article 143k couvre le concept de base des dispositifs médicaux s'appliquant à compter du 25 mai 2021. Il ne définit pas l'accessoire comme faisant partie du dispositif médical et ne fournit pas de définition distincte du terme. Cette disposition ne correspond pas intégralement à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.

g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux

Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.

h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « document », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « fabrication », n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

L'expression « médicament contrefait à usage humain » est définie en des termes positifs (ce qu'est un médicament contrefait) à l'article 2, paragraphe 35, ainsi qu'en des termes négatifs (ce que n'est pas un médicament contrefait) à l'article 2, paragraphe 36, de la loi n° 362/2011 du recueil des lois.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « victime », n'a pu être trouvée en droit interne. La définition qui en est donnée dans la loi n° 274/2017 du recueil des lois s'emploie uniquement dans le cadre de l'application de ladite loi. La loi n° 301/2005 du recueil

des lois évoque le terme « partie lésée », dont la définition recoupe dans une certaine mesure celle ci-dessus de « victime ».

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 170b du Code pénal, en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, mais pas les substances actives, ni les excipients, éléments, matériaux et accessoires, correspond en partie à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME. Il y a lieu de noter que le concept de falsification du processus de fabrication ne semble pas inclure la fabrication effective d'un médicament et d'un dispositif médical contrefaits. La disposition couvre les activités de falsification de l'identité et de la source du médicament, ainsi que de l'identité, de la source, de l'évaluation de la conformité et du marquage de conformité du dispositif médical.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 170b du Code pénal, en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, mais pas les substances actives, ni les excipients, éléments, matériaux et accessoires, correspond à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 170b (2) du Code pénal érige en infraction la falsification de certains documents relatifs aux médicaments et dispositifs médicaux finis. Il s'agit d'une disposition spécifique applicable à la documentation susmentionnée et non aux documents en général, comme visé à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME. L'article 170b (2) répond en partie à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i, ii : l'article 170a (1) du Code pénal correspond à l'article 8.a.i et ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : les articles 13, 20 et 21 du Code pénal, pris conjointement, correspondent à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 14 du Code pénal correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : la loi relative à la responsabilité pénale des personnes morales (loi n° 91/2016 du recueil des lois) établit la responsabilité pénale des personnes morales et définit les types de sanctions et les modalités de la procédure pénale à leur rencontre. Cette loi ne s'applique toutefois qu'à des catégories spécifiques d'infractions pénales énumérées à l'article 3 et non à celles visées par les articles 170, 170a, ou 170b du Code pénal qui incriminent des actes liés aux produits médicaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 11.1 de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : l'article 4 de la loi relative à la responsabilité pénale des personnes morales (loi n° 91/2016 du recueil des lois) définit les principes de base pour engager la responsabilité pénale des personnes morales et répond aux exigences de l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME. Cette loi ne s'applique toutefois pas aux infractions pénales visées par les articles 170, 170a, ou 170b du Code pénal qui incriminent des actes liés aux produits médicaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : le Code pénal et la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, instaurent une responsabilité pénale et administrative. Cependant, la loi ne s'applique pas aux infractions pénales visées par les articles 170, 170a, ou 170b du Code pénal qui incriminent des actes liés aux produits médicaux. La responsabilité civile et administrative de la personne morale pouvant être engagée, le droit interne répond à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : la législation interne ne prévoit pas la responsabilité pénale des personnes morales en ce qui concerne les infractions établies conformément aux articles 5 à 8 de la Convention MÉDICRIME. Il n'y a donc pas de correspondance avec l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 11.1, 11.2 et 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : les articles 170a (3) et 170b (4(a)) et (5)(a) du Code pénal, en ce qui concerne le fait de causer le décès ou de porter atteinte à l'intégrité physique, répondent à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME. Toutefois, ces dispositions sont subordonnées à l'ampleur de l'infraction.

13.b : l'article 170 (2) (a), du Code pénal s'applique uniquement aux personnes intervenant dans la prestation de soins de santé et, bien que cela puisse inclure les professionnels, cette disposition ne répond pas suffisamment à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME.

13.c : aucune disposition correspondant à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME, hormis l'article 170 (2) (a), n'a pu être trouvée en droit interne.

13.d : les articles 170a, (2) (d) et 170b (3) (d) en lien avec l'article 122 (2) du Code pénal, en ce qui concerne une infraction considérée comme ayant été commise en public dès lors que

sa commission fait appel à des imprimés, à la diffusion d'un contenu à la radio ou la télévision ou encore à l'utilisation d'un réseau informatique, pourraient être interprétés comme étant suffisamment conformes à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME.

13.e : les articles 170a et 170b du Code pénal évoquent le concept de « groupe dangereux » qui diffère de celui d'une « organisation criminelle ». Le terme « groupe dangereux » peut être interprété comme répondant à l'esprit de l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : les articles 170a, (2)(a) et 170b, (3) (a) du Code pénal correspondent à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

3.30 République tchèque

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
L'article 1 de la loi sur les médicaments définit le terme « produit médical », qui comprend les médicaments et les substances médicamenteuses destinés uniquement à un usage humain et non vétérinaire. Cette définition ne couvre pas les dispositifs médicaux.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 2 de la loi sur les médicaments correspond à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME. Les médicaments mis au point à des fins d'étude ne font pas l'objet d'une définition spécifique.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 2 de la loi sur les médicaments correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 2 de la loi sur les médicaments correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 2 de la loi de 2004 sur les dispositifs médicaux correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
L'article 3(5) de la loi de 2004 sur les dispositifs médicaux correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
L'article 5.c de la loi sur les dispositifs médicaux correspond à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Il n'y a cependant pas de correspondance concernant la fabrication d'accessoires. Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la fabrication de médicaments, n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon
L'article 5 (14) de la loi sur les médicaments, correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les produits médicaux à usage humain. Il n'y a cependant pas de correspondance avec l'article 4.j, s'agissant des produits médicaux à usage vétérinaire et des dispositifs médicaux.
- k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime
L'article 2 (2-4) de la loi sur les victimes d'infraction pénale fournit une définition de droit commun. Elle ne prend pas en compte le préjudice psychologique.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 146 du Code pénal est une disposition du droit pénal général qui érige en infraction le fait de causer intentionnellement des dommages corporels. Bien que cette disposition puisse être appliquée en liaison avec une infraction de fabrication d'un produit médical contrefait, elle ne correspond pas à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME, malgré l'existence d'une définition de ce que l'on entend par « produit médical contrefait ».

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 251 du Code pénal est une disposition du droit pénal général qui érige en infractions, lorsque commises intentionnellement, des « activités commerciales non autorisées ». Bien que cette disposition puisse être appliquée en liaison avec une infraction visée à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME, il n'y a pas de correspondance avec l'Article 6 de la Convention MEDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à cet article.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 348 du Code pénal est une disposition du droit pénal général qui érige en infractions la contrefaçon et la falsification intentionnelles de « documents publics ». Bien que cette disposition puisse répondre dans l'ensemble aux exigences de l'article 7 de la convention MÉDICRIME, elle semble se limiter aux « documents publics » sur un plan général et pourrait ne pas couvrir tous les documents visés par ledit article.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i. ii : les articles 103, 104, 105 et 108 de la loi sur les médicaments imposent l'obtention d'une autorisation et érigent en infractions administratives le non-respect de cette obligation d'autorisation à laquelle sont soumis les médicaments à usage humain.

Les médicaments à usage vétérinaire doivent également être pris en considération.

Sont définies au titre XIV de la loi de 2014 sur les dispositifs médicaux, en ce qui concerne ces derniers, des infractions relatives au non-respect des exigences énoncées au titre VI de la loi ou à un défaut de conformité avec celles-ci. Ces infractions administratives ne requièrent pas de conduite intentionnelle et ne correspondent pas à celles visées à l'article 8.a, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.a, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

Les articles 21, 23 et 24 du Code pénal portent respectivement sur les agissements intentionnels, en ce qui concerne la tentative, la complicité et la participation. La notion d'intentionnalité n'étant pas prévue au titre des articles 5 à 8 de la Convention MÉDICRIME, il n'y a pas de correspondance avec l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

Les articles 8 et 9 de la loi de 2012 sur la responsabilité des personnes morales reprennent les éléments relatifs à la responsabilité des personnes morales visés à l'article 11.1, 11.2 et 11.4 de la Convention MÉDICRIME. Selon cette loi, en République tchèque, la responsabilité pénale des personnes morales peut être engagée pour toutes les infractions pénales spécifiées dans la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

L'article 42 du Code pénal prévoit des circonstances aggravantes qui peuvent être complétées par la Cour en fonction des circonstances de l'espèce. Une correspondance suffisante, bien que non directe, peut être établie entre cette disposition du Code pénal et l'article 13.a-e, mais pas en ce qui concerne l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

3.31 Roumanie

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 699, point 1, de la loi n° 95/2006 sur la réforme des soins de santé ne répond pas à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME. Celui-ci ne concerne que les médicaments à usage humain et ne fait pas référence aux médicaments mis au point à des fins d'étude ou à usage vétérinaire.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 699, point 3, de la loi n° 95/2006 sur la réforme des soins de santé peut être interprété comme correspondant à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 699, point 4 de la loi n° 95/2006 sur la réforme des soins de santé ne répond pas totalement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
L'article 2, paragraphe 1, points 1 et 3 de la décision gouvernementale n° 54/2009 sur les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux et l'article 2, points 1 et 2 de la décision gouvernementale n° 798/2003 établissant les conditions relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : prises conjointement et séparément, ces dispositions correspondent à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
L'article 2, paragraphe 1, point 2 de la décision gouvernementale n° 54/2009 sur les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux, et l'article 2, point 3, de la décision gouvernementale n° 798/2003 établissant les conditions relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : prises conjointement et séparément, ces dispositions correspondent à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il est à noter que le terme « fabricant » est défini à

l'article 699, point 41, de la loi n° 95/2006 sur la réforme des soins de santé, en ce qui concerne les médicaments à usage humain ; à l'article 2, paragraphe 1, point 14, de la décision gouvernementale n° 54/2009 sur les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux, en ce qui concerne les dispositifs médicaux ; et à l'article 2, point 6, de la décision gouvernementale n° 798/2003 établissant les conditions relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ces dispositions ne répondent pas suffisamment à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

L'article 699, point 40 de la loi n° 95/2006 correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

L'article 79 du Code pénal mentionne le terme « personne lésée ». Bien que le terme « victime » n'y soit pas spécifiquement défini, cette disposition répond suffisamment à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 357. 2 du Code pénal érige en infraction la préparation d'un médicament contrefait ou de substitution. Cette disposition ne s'applique qu'aux cas où le médicament est dangereux pour la santé et ne couvre pas les substances actives, excipients, dispositifs médicaux, éléments, matériaux ou accessoires. Elle ne répond pas suffisamment à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 357.2 du Code pénal érige en infraction l'offre ou présentation à la vente de médicaments contrefaits ou de substitution dangereux pour la santé. Selon l'article 358.3 du Code pénal, la vente de médicaments nocifs pour la santé en sachant qu'ils sont contrefaits, adultérés ou que la période de validité est expirée, est passible d'une peine d'emprisonnement. Cette disposition ne s'applique qu'aux cas où le médicament est dangereux pour la santé. Aucun de ces deux articles ne contient de disposition relative aux substances actives, excipients, dispositifs médicaux, éléments, matériaux ou accessoires. Ils ne répondent pas suffisamment à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Le droit pénal interne ne satisfait pas directement à l'article 7.1, de la Convention MÉDICRIME car il ne prévoit pas une infraction spécifique concernant la falsification de

documents relatifs aux médicaments, substances actives, excipients, éléments, matériaux ou accessoires. Il est à noter que les articles 320 et 323 du Code pénal incriminent respectivement la fabrication d'un faux document officiel ou l'adultération d'un document officiel, et l'utilisation d'un document officiel sachant qu'il est faux. Ces dispositions peuvent suffire à répondre en partie à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a : aucune disposition correspondant à l'article 8.a, i, ou ii, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que le non-respect des exigences d'autorisation ou de conformité, telles que mentionnées à l'article 8.a, est considéré comme un délit en droit administratif et ne donne pas lieu à incrimination. Cela ne répond pas à l'article 8.a, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune infraction susceptible de répondre à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'est définie en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.a et 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 49 du Code pénal, en ce qui concerne la complicité, correspond à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 32.1, du Code pénal, érige en infraction la tentative de commettre une infraction. Cela ne s'applique toutefois qu'aux cas où la loi permet expressément de sanctionner les tentatives. Ni l'article 357.2, ni l'article 358.3 ne prévoient spécifiquement de sanctions applicables en matière de tentative. Il n'y a donc pas de correspondance avec l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : l'article 135.1 du Code pénal établit la responsabilité pénale des personnes morales lorsqu'elles sont l'auteur des actes commis dans leur propre intérêt. Cette disposition, qui relève du droit pénal général, ne répond pas aux exigences selon lesquelles les personnes morales peuvent être tenues pour responsables spécifiquement des infractions visées par la Convention et ne correspond pas à l'article 11.1 de cette dernière.

11.2 : aucune disposition correspondant à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

11.3 : la responsabilité des personnes morales peut être civile ou administrative, selon la nature de la disposition qui détermine la sanction imposée.

11.4 : le droit commun ne correspond pas à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME dans la mesure où il n'établit pas de distinction spécifique s'agissant de la responsabilité des personnes morales ou physiques en cas d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME

Article 13 – Circonstances aggravantes

13.a : le droit interne ne répond pas directement à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME car il ne prévoit pas de circonstance aggravante spécifique dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention. En Roumanie, lorsque l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale, la personne reconnue coupable peut également être poursuivie et condamnée pour homicide involontaire (article 192 du Code pénal) ou toute autre atteinte à la vie ou à l'intégrité physique stipulée dans le Code pénal.

13.b : aucune disposition correspondant à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

13.c : aucune disposition correspondant à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

13.d : aucune disposition correspondant à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

13.e : le droit pénal interne ne répond pas directement à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME car il ne prévoit pas de circonstance aggravante spécifique si les infractions établies conformément à la présente Convention sont commises dans le cadre d'une organisation criminelle. Le droit commun s'applique ici dans la mesure où il établit une infraction générale (de droit commun) pour un acte intentionnel similaire à celui visé par l'article de la Convention, passible d'une condamnation pénale (article 367 du Code pénal).

13.f : le droit pénal interne ne répond pas directement à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME car il ne prévoit pas de circonstance aggravante spécifique si l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature que celles établies conformément à la présente Convention. Les dispositions du droit pénal général en Roumanie prévoient l'imposition d'une peine supplémentaire à la personne qui commet une récidive. Ces dispositions relatives au régime de sanctions en cas de récidive s'appliquent à toute autre infraction établie par le droit pénal roumain (article 41 du Code pénal).

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.32 Royaume-Uni

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
La règle 2(1) du « Human Medicine Regulations 2012 » (Règlement de 2012 sur les médicaments à usage humain), en ce qui concerne les médicaments, le « Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 » (Règlement de

- 2004 sur les médicaments à usage humain (essais cliniques)), en ce qui concerne les médicaments mis au point à des fins d'étude, et la règle 2(1) du « Veterinary Medicine Regulations 2013 » (Règlement de 2013 sur les médicaments à usage vétérinaire), en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, répondent à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
La règle 8(1) du « Human Medicines Regulations 2012 », en ce qui concerne les substances actives destinées aux médicaments à usage humain, correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME. La partie 3, chapitre 1, article 14(1) de la « Medicines and Medical Devices Act 2021 » (loi de 2021 relative aux médicaments et aux dispositifs médicaux), en ce qui concerne les substances actives destinées aux médicaments à usage vétérinaire, correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
La règle 8(1) du « Human Medicines Regulations 2012 », en ce qui concerne les médicaments à usage humain, correspond dans les grandes lignes à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME. Bien que le « Veterinary Medicines Regulations 2013 » évoque à plusieurs reprises les excipients, il ne définit pas ce terme.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
La règle 2(1) du « Medical Devices Regulations 2002 » (Règlement de 2002 sur les dispositifs médicaux), correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire
La règle 5(1) du « Medical Devices Regulations 2002 » correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.
- g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux
Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.
- h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document
Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.
- i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication
La règle 8(1) du « Human Medicines Regulations 2012 », en ce qui concerne les médicaments à usage humain, emploie le terme « manufacture » qui englobe en grande partie ce que recouvre le terme « fabrication » dans la Convention mais ne définit pas ce dernier. La règle A17 du « Human Medicines Regulations 2012 », s'agissant des substances actives, la règle 5(3) du « Veterinary Medicines Regulations 2013 », s'agissant des médicaments à usage vétérinaire, et la règle 2 du « Medical Devices Regulations 2002 », s'agissant des dispositifs médicaux et des accessoires, répondent à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.
- j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

La règle 8(1) du « Human Medicines Regulations 2012 », en ce qui concerne les médicaments à usage humain, correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition correspondant à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne, concernant les médicaments à usage vétérinaire ou les dispositifs médicaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

5.1 : l'article 2 de la « Fraud Act 2006 » (loi de 2006 sur la fraude), pour ce qui est des juridictions d'Angleterre, du Pays de Galles et d'Irlande du Nord, et l'article 49 de la « Criminal Justice and Licensing (Scotland) Act 2010 » (loi de 2010 sur la justice pénale et l'octroi d'autorisations (Écosse)) établissent des infractions de fraude relevant du droit pénal général, notamment si une personne fait une déclaration malhonnête. Bien que ces dispositions puissent permettre d'étayer des poursuites relatives à des produits médicaux contrefaits, elles ne répondent pas à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 2 de la « Fraud Act 2006 », pour ce qui est des juridictions d'Angleterre, du Pays de Galles et d'Irlande du Nord, et l'article 49 de la « Criminal Justice and Licensing (Scotland) Act 2010 », établissent des infractions de fraude relevant du droit pénal général, notamment si une personne fait une déclaration malhonnête. Bien que ces dispositions puissent permettre d'étayer des poursuites relatives à des produits médicaux contrefaits, elles ne répondent pas à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Il n'y a aucune disposition correspondant à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : la règle 34(1) du « Human Medicines Regulations 2012 », en ce qui concerne les autorisations de fabrication, la règle 18(1), en ce qui concerne les autorisations de vente en gros, et la règle 47(1), en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché, répondent à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME. Les règles 43(q), (r), (s), et 47(1)

du « Veterinary Medicines Regulations 2013 », en ce qui concerne la fourniture, répondent à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : la règle 8 du « Medical Devices Regulations 2002 », en ce qui concerne la mise sur le marché ou la mise en service remplissant les exigences essentielles, correspond à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de noter que la règle 60A (1) de la « Medicines and Medical Devices Act 2021 », concernant la fourniture et la mise sur le marché, correspond dans l'ensemble à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : les articles 44, 45 et 46 de la « Serious Crime Act 2007 » (loi de 2007 sur les infractions graves), pour ce qui est de l'Angleterre, du Pays de Galles et de l'Irlande du Nord, et l'article 293 (2) de la « Criminal Procedure (Scotland) Act 1995 » (loi de 1995 sur la procédure pénale (Écosse)), répondent à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME. Cependant, en l'absence d'infraction établie conformément aux articles 5 et 6 de la Convention MÉDICRIME, les lois internes sont sans effet à cet égard.

9.2 : l'article 1 de la « Criminal Attempts Act 1981 » (loi de 1981 sur les tentatives d'infraction) pour ce qui est de l'Angleterre et du Pays de Galles, l'article 294 de la « Criminal Procedure (Scotland) Act 1995 » en ce qui concerne l'Écosse, et l'article 3 de « Criminal Attempts and Conspiracy (Northern Ireland) Order 1983 » (ordonnance de 1983 sur les tentatives criminelles et le complot (Irlande du Nord)), pris individuellement ou conjointement, répondent à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME. Cependant, en l'absence d'infraction établie conformément aux articles 5 et 6 de la Convention MÉDICRIME, les lois internes sont sans effet à cet égard.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1 : l'article 12 de la « Fraud Act 2006 », pour ce qui est de l'Angleterre, du Pays de Galles et de l'Irlande du Nord, et la Common Law (Purcell Meats (Scotland) Ltd. v. McLeod 1986 SCCR 672) pour ce qui est de l'Écosse, et s'agissant de la réglementation britannique relative aux produits médicaux, la règle 338 du « Human Medicines Regulations 2012 », la règle 44(2) du « Veterinary Medicines Regulations 2013 », et la disposition de la règle 60C du « Medical Devices Regulations 2002 » (introduit par l'Annexe 3 de la Medicines and Medical Devices Act 2021), répondent à l'article 11.1 de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : la règle 338 du « Human Medicines Regulations 2012 », la règle 44(2) du « Veterinary Medicines Regulations 2013 », et les dispositions de la règle 60C du « Medical Devices Regulations 2021 » répondent à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : la responsabilité peut être pénale ou civile.

11.4 : l'article 12(2) de la « Fraud Act 2006 », pour ce qui est de l'Angleterre, du Pays de Galles et de l'Irlande du Nord, et la Common Law, pour ce qui est de l'Écosse, et l'article 993 de la « Companies Act 2006 » (loi de 2006 sur les entreprises), la règle 338 du « Human Medicines Regulations 2012 », et la règle 44(2) du « Veterinary Medicines

Regulations 2013 », s'agissant du Royaume-Uni, répondent à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

Au Royaume-Uni, les circonstances aggravantes relèvent d'un ensemble de textes législatifs, de lignes directrices relatives aux peines édictées par un Conseil de détermination des peines établi par la loi, de directives précises des tribunaux et de lignes directrices relatives aux peines émises par les juridictions supérieures. Il appartient aux tribunaux de prendre en compte ces principes lors de la détermination des peines.

Certaines des orientations spécifiques relatives aux circonstances aggravantes prévues par la loi s'appliquent, en relation notamment avec l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME, pour les infractions commises dans le cadre d'une organisation criminelle, par exemple l'article 29 de la « Criminal Justice and Licensing (Scotland) Act 2010 », et en relation avec l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME, pour les infractions de même nature commises antérieurement, l'article 65 de la « Sentencing Act 2020 », pour ce qui est de l'Angleterre et du Pays de Galles.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

3.33 Serbie

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b, de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 14 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, en ce qui concerne le terme « médicament », correspond dans l'ensemble à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME, hormis le fait qu'il n'inclut pas le terme « médicaments mis au point à des fins d'étude ».
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
L'article 2, paragraphe 1, point 27, de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, en ce qui concerne le terme « substance active », correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
L'article 2, paragraphe 1, point 28, de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, en ce qui concerne le terme « excipient », correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical

L'article 2, paragraphe 1 de la loi sur les dispositifs médicaux, en ce qui concerne le terme « dispositif médical », correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.

f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire

L'article 2, paragraphe 1, point 2 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, en ce qui concerne le terme « accessoire », correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.

La définition du terme « accessoire » qui y est donnée correspond à celle visée à l'article 4.f.

g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux

Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.

h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Bien que l'article 2, paragraphe 1, points 27, 34, 35, 36, 39, 56, 93 et l'article 93, paragraphe 4, de la loi sur les dispositifs médicaux décrivent différents types de documents, ces dispositions ne répondent pas à l'article 4.h.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

L'article 95 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, en ce qui concerne la fabrication de médicaments, correspond dans l'ensemble à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, hormis le fait qu'il n'inclut pas spécifiquement les excipients. L'article 2, paragraphe 1, point 79 de la loi sur les dispositifs médicaux, en ce qui concerne la fabrication de ces derniers, correspond pour l'essentiel à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, hormis le fait qu'il ne couvre pas spécifiquement les éléments et matériaux ainsi que la conception du dispositif.

Des mesures supplémentaires s'imposent, concernant les définitions de la fabrication de médicaments et de dispositifs médicaux, pour se conformer pleinement à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

L'article 2, paragraphe 1, point 94, de la loi sur les dispositifs médicaux, et l'article 2, paragraphe 1, point 36, de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, pris séparément et conjointement, correspondent dans l'ensemble à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

L'article 2, paragraphe 1, point 11, du Code pénal emploie le terme « partie lésée » s'agissant des atteintes aux droits personnels ou patrimoniaux. Cette disposition répond à l'esprit de l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME mais n'est toutefois pas aussi explicite que ce dernier.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

L'article 109, point 5, de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, en ce qui concerne les médicaments, correspond à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME. L'article 67, point 5, de la loi sur les dispositifs médicaux et l'article 188, point 5, de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, pris séparément et conjointement, correspondent à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

L'article 256.1 du Code pénal interdit la production de produits nocifs. Bien que cela puisse permettre d'étayer les poursuites liées à la fabrication d'un médicament contrefait ou d'un dispositif médical dangereux, cette disposition ne correspond pas à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

L'article 134, paragraphe 1, points 5, 6, 7 et paragraphe 2 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, en ce qui concerne la vente de médicaments contrefaits, correspond en partie à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME. L'article 82, point 9, de la loi sur les dispositifs médicaux, en ce qui concerne la mise sur le marché de dispositifs médicaux falsifiés, correspond en partie à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

L'article 256.1 du Code pénal interdit la production et la mise en circulation de produits nocifs. Bien que cela puisse permettre d'étayer les poursuites liées à la fabrication d'un médicament contrefait ou d'un dispositif médical dangereux, cette disposition ne correspond pas à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Les articles 355 et 356 du Code pénal correspondent à l'article 7.1 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : les articles 109, 119, 134, et 217 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, en ce qui concerne les médicaments, répondent à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : l'article 126 de la loi sur les dispositifs médicaux et les articles 188 et 217 de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux, interdisant respectivement la fabrication d'un dispositif médical qui ne remplit pas les exigences essentielles y afférentes, ainsi que la fabrication sans autorisation d'un dispositif médical, répondent à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME. L'article 256.1 du Code pénal interdit la production de produits nocifs. Bien que cela puisse permettre d'étayer les poursuites liées à la fabrication et la commercialisation d'un médicament ou d'un dispositif médical dangereux, cette disposition ne correspond pas à l'article 8.a, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 8.a.ii, et 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : les articles 34 et 35 du Code pénal, en ce qui concerne la complicité, correspondent à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : les articles 30 et 355 du Code pénal, en ce qui concerne la tentative, correspondent à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1 : l'article 6 de la loi sur la responsabilité pénale des personnes morales, correspond sur un plan général à l'article 11.1 de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : l'article 6 de la loi sur la responsabilité pénale des personnes morales, correspond à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3: les personnes morales sont soumises aux exigences posées par le droit pénal, administratif et civil qui répondent à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : l'article 7 de la loi sur la responsabilité pénale des personnes morales correspond à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

L'article 54 du Code pénal prévoit la prise en compte de circonstances aggravantes dans la détermination des peines.

13.a : l'article 259 du Code pénal, en ce qui concerne le décès, les atteintes graves à l'intégrité physique ou à la santé, répond à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME.

13.b-e : aucune disposition spécifique correspondant à l'article 13.b à e, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

13.f : l'article 55 du Code pénal, en ce qui concerne la récidive, correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.b à e, de la Convention MÉDICRIME.

3.34 Slovénie

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.
Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament

L'article 5 de la loi de 2014 sur les médicaments, telle qu'amendée, correspond à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME, sauf en ce qui concerne le terme « médicament mis au point à des fins d'étude ». Une clarification s'impose pour déterminer si ce terme est considéré comme étant couvert par la définition d'un « médicament ».

Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.

c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active

L'article 6.96 de la loi sur les médicaments correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.

d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient

L'article 6.63 de la loi sur les médicaments correspond à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.

e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical

L'article 3 (1) de la loi de 2009 sur les dispositifs médicaux correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.

f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire

L'article 3 (2) de la loi sur les dispositifs médicaux correspond à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.

g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux

Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.

h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « document », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « fabrication », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

L'article 6.62, en ce qui concerne les médicaments, les substances actives et les excipients, correspond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME. Il n'existe pas de définition juridique du terme « contrefaçon » concernant les dispositifs médicaux, les accessoires, les éléments et les matériaux.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

L'article 144 de la loi de 1994 sur la procédure pénale, telle qu'amendée (Code de procédure pénale) fait référence à la « partie lésée » pour décrire les victimes et couvre celles dont l'un des droits personnels ou patrimoniaux a été violé ou compromis du fait d'une infraction pénale. Cette disposition correspond, dans les grandes lignes, à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Aucune disposition correspondant à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la contrefaçon (ou falsification) de produits médicaux, n'a pu être trouvée en droit interne. L'article 183 (1) du Code pénal érige en infraction la fabrication de médicaments ou autres remèdes médicaux dangereux pour la santé, mais n'incrimine pas spécifiquement les actes visés à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

Aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. L'article 183 (1) du Code pénal érige en infraction la vente ou la fourniture par d'autres moyens de médicaments ou autres remèdes médicaux dangereux pour la santé mais n'incrimine pas spécifiquement les actes visés à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

L'article 251 (1) et (3) du Code pénal, en ce qui concerne la falsification de documents, correspond à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : les articles 20, 90 (1) et 97 de la loi sur les médicaments, en ce qui concerne respectivement les autorisations de mise sur le marché, de fabrication, et de vente en gros de médicaments, établissent des exigences obligatoires. La violation de ces dispositions est constitutive d'un comportement délictueux qui n'est pas punissable en droit pénal mais passible de sanctions administratives. Les articles 20, 90 (1) et 97 de la loi sur les médicaments ne répondent pas à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a. ii : l'article 67 (1), en ce qui concerne le respect des exigences posées par la loi sur les dispositifs médicaux, ainsi que l'article 67 (5) et (6), s'agissant du marquage CE sur les dispositifs médicaux, incriminent les actes de la personne morale en tant que délits passibles d'amendes. Ces dispositions n'incluent pas toutes les exigences de l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : les articles 20 (2) et 38 du Code pénal, en ce qui concerne la notion de complice ou de complicité, correspondent à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : l'article 34 du Code pénal, en ce qui concerne la tentative, correspond à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1.a, b, c : les articles 4 et 5 de la loi de 1999 sur la responsabilité pénale des personnes morales, telle qu'amendée, correspondent à l'article 11.1.a, b, et c, de la Convention MÉDICRIME.

11.2 : les articles 4.4 et 5.3 de la loi sur la responsabilité pénale des personnes morales correspondent à l'article 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : la loi sur la responsabilité pénale des personnes morales et la loi sur les médicaments établissent la responsabilité pénale, civile et administrative des personnes morales et répondent ainsi à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : l'article 5.4 de loi sur la responsabilité pénale des personnes morales et l'article 42 du Code pénal correspondent à l'article 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

L'article 49 du Code pénal énonce les règles générales en matière de détermination des peines et correspond à certains égards à l'article 13 de la Convention MÉDICRIME.

13.a : l'article 183 (4) et (5) du Code pénal, qui porte sur la « production et la mise en circulation de substances thérapeutiques nocives » et leurs conséquences en termes de préjudices corporels graves ou de décès, respectivement, correspond à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME.

13.b : aucune disposition du droit interne ne correspond à l'article 13.b, de la Convention MÉDICRIME.

13.c : aucune disposition du droit interne ne correspond à l'article 13.c, de la Convention MÉDICRIME.

13.d : aucune disposition du droit interne ne correspond à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME.

13.e : l'article 42 du Code pénal, en ce qui concerne la commission d'une infraction dans le cadre d'une organisation criminelle, correspond à l'article 13.e, de la Convention MÉDICRIME.

13.f : l'article 49 (3) du Code pénal, en ce qui concerne les antécédents d'infractions de même nature, correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.b, c et d, de la Convention MÉDICRIME.

3.35 Suède

Article 4 – Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical

Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne. Il convient de noter que les termes « médicament » et « dispositif médical » font l'objet de définitions distinctes.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.

b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament

Le chapitre 2, article 1, de la loi sur les médicaments, en ce qui concerne le terme « médicament », correspond à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME. S'agissant du terme « médicament mis au point à des fins d'étude », aucune disposition correspondant à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME, hormis une référence au Règlement (UE) n° 536/2014 (essais cliniques de médicaments à usage humain), n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.

c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active

Le chapitre 2, article 1, de la loi sur les médicaments, en ce qui concerne les « substances actives », correspond à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.

d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient

Le chapitre 2, article 1, de la loi sur les médicaments, en ce qui concerne le terme « excipient » correspond dans l'ensemble à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.

e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical

L'article 2 de la loi sur les dispositifs médicaux, en ce qui concerne le terme « dispositif médical », correspond à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.

f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire

Aucune disposition correspondant à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « accessoire », n'a pu être trouvée en droit interne.

g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux

Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.

h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

Le chapitre 14, article 1 du Code pénal suédois emploie le terme « instrument ». Il est décrit de manière générale et sa définition ne correspond pas totalement à celle visée à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

Le chapitre 2, article 1 de la loi sur les médicaments, ne fournit pas une description adéquate du terme « fabrication » et ne répond pas suffisamment à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

Le chapitre 2, article 1, de la loi sur les médicaments, concernant la contrefaçon de médicaments, répond à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition correspondant à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME, concernant la contrefaçon de dispositifs médicaux, n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent, concernant les dispositifs médicaux, pour se conformer à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « victime », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Aucune disposition correspondant à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

Aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME.

Article 7 – Falsification de documents

Le chapitre 14, articles 1 et 2 du Code pénal suédois correspond à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i : le chapitre 16, article 1.4 de la loi sur les médicaments (incrimination), concernant l'interdiction de fabrication et d'importation sans autorisation, l'article 14.1, concernant l'interdiction de mise sur le marché sans autorisation, et le chapitre 9, article 1, de la loi sur le commerce des médicaments, concernant la vente en gros de médicaments sans autorisation, répondent à l'article 8.a.i, de la Convention MÉDICRIME.

8.a.ii : l'article 17 de la loi sur les dispositifs médicaux, en ce qui concerne la mise sur le marché, de manière intentionnelle ou par négligence, d'un dispositif médical ne remplissant pas les exigences essentielles, correspond à l'article 8.a.ii, de la Convention MÉDICRIME. Cependant,

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : le chapitre 23, article 4 du Code pénal suédois, en ce qui concerne la complicité, stipule que la disposition s'applique quelle que soit la loi en vertu de laquelle l'acte est érigé en infraction. Étant donné que la loi sur les médicaments, la loi sur le commerce des médicaments et la loi sur les dispositifs médicaux ne prévoient pas l'incrimination des infractions visées aux articles 5 et 6 de la Convention MÉDICRIME, cette disposition du Code pénal ne correspond pas à l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2 : le chapitre 23, article 1 du Code pénal suédois, en ce qui concerne la tentative, stipule que la disposition s'applique quelle que soit la loi en vertu de laquelle l'acte est érigé en infraction. Étant donné que la loi sur les médicaments, la loi sur le commerce des médicaments et la loi sur les dispositifs médicaux ne prévoient pas l'incrimination des infractions visées aux articles 5 et 6 de la Convention MÉDICRIME, cette disposition du Code pénal ne correspond pas à l'article 9.2, de la Convention MÉDICRIME.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 9 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

11.1 et 11.2 : le chapitre 36, article 7 du Code pénal correspond à l'article 11.1 et 11.2 de la Convention MÉDICRIME.

11.3 : la législation suédoise établit une responsabilité pénale, civile et administrative correspondant à l'article 11.3 de la Convention MÉDICRIME.

11.4 : il est difficile de déterminer si le Code pénal répond à 11.4 de la Convention MÉDICRIME.

Il y a lieu de noter que, dans la mesure où la loi sur les médicaments, la loi sur le commerce des médicaments et la loi sur les dispositifs médicaux ne prévoient pas l'incrimination des infractions visées aux articles 5 et 6 de la Convention MÉDICRIME, la disposition du Code pénal pourrait ne pas correspondre aux articles 11.1, 11.2 et 11.4 de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la responsabilité des personnes morales.

Plusieurs accords juridiques internationaux reconnaissent le concept de responsabilité des personnes morales. Il a été établi précédemment que les dispositions relatives à l'imposition d'amendes prévues au chapitre 36, article 7, du Code pénal répondent aux exigences liées à la responsabilité des personnes morales. Compte tenu de ce qui précède, les dispositions de l'article 11 de la Convention sont correctement mises en œuvre par la législation suédoise.

Article 13 – Circonstances aggravantes

Les tribunaux peuvent prendre en considération des circonstances aggravantes dans la détermination des peines.

13.a : le chapitre 29, article 1 du Code pénal dispose qu'il y a lieu d'examiner si les faits constituent une atteinte grave à la vie ou à la santé d'une personne, ou à la sécurité individuelle. Cette disposition est plus restrictive que la Convention, car elle introduit la notion de gravité de l'atteinte. Elle correspond dans l'ensemble à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.a, de la Convention MÉDICRIME

13.b et c : le chapitre 29, article 2, point 4 du Code pénal considère l'abus de confiance comme une circonstance aggravante sans préciser de profession ou de métier. Cette disposition correspond dans l'ensemble à l'article 13.b et c.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer pleinement à l'article 13.b et c, de la Convention MÉDICRIME.

13.d : aucune disposition correspondant à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

13.e : le chapitre 29, article 2, point 6 du Code pénal, en ce qui concerne la commission de l'infraction dans le cadre d'une organisation criminelle, correspond à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME

13.f : le chapitre 29, article 4 du Code pénal, en ce qui concerne la récidive, correspond à l'article 13.f, de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 13.d, de la Convention MÉDICRIME.

3.36 Tunisie

Article 4 - Définitions

- a. Article 4.a de la Convention MÉDICRIME – Produit médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « produit médical », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.a, de la Convention MÉDICRIME.
- b. Article 4.b de la Convention MÉDICRIME – Médicament
L'article 21 de la loi n° 73-55 de 1973, en ce qui concerne le terme « médicament », répond dans l'ensemble mais pas pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition de l'article 21 ne couvre les médicaments mis au point à des fins d'étude.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer pleinement à l'article 4.b, de la Convention MÉDICRIME.
- c. Article 4.c de la Convention MÉDICRIME – Substance active
Aucune disposition correspondant à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « substance active », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.c, de la Convention MÉDICRIME.
- d. Article 4.d de la Convention MÉDICRIME – Excipient
Aucune disposition correspondant à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « excipient », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.d, de la Convention MÉDICRIME.
- e. Article 4.e de la Convention MÉDICRIME – Dispositif médical
Aucune disposition correspondant à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « dispositif médical », n'a pu être trouvée en droit interne.
Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.e, de la Convention MÉDICRIME.
- f. Article 4.f de la Convention MÉDICRIME – Accessoire

Aucune disposition correspondant à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « accessoire », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.f, de la Convention MÉDICRIME.

g. Article 4.g de la Convention MÉDICRIME – Éléments et matériaux

Aucune disposition correspondant à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne les termes « éléments » et « matériaux », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.g, de la Convention MÉDICRIME.

h. Article 4.h de la Convention MÉDICRIME – Document

L'article 1, de l'annexe au décret n°90-1400 de 1990, fait référence à des documents spécifiques et ne définit pas le terme « document ». Aucune disposition correspondant à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « document », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.h, de la Convention MÉDICRIME.

i. Article 4.i de la Convention MÉDICRIME – Fabrication

L'article 1, de l'annexe au décret n°90-1400 de 1990, en ce qui concerne la « fabrication » de médicaments, répond en partie mais pas pleinement à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME. Aucune disposition correspondant à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne la « fabrication » de dispositif médical, n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.i, de la Convention MÉDICRIME.

j. Article 4.j de la Convention MÉDICRIME – Contrefaçon

Aucune disposition correspondant à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « contrefaçon », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.j, de la Convention MÉDICRIME.

k. Article 4.k de la Convention MÉDICRIME – Victime

Aucune disposition correspondant à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME, en ce qui concerne le terme « victime », n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 4.k, de la Convention MÉDICRIME.

CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

Aucune disposition correspondant à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne, en ce qui concerne l'incrimination de la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 5 de la Convention MÉDICRIME.

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

Aucune disposition correspondant à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne, en ce qui concerne l'incrimination, lorsque commis intentionnellement, de la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 6 de la Convention MÉDICRIME

Article 7 – Falsification de documents

L'article 172 du Code pénal correspond à l'article 7 de la Convention MÉDICRIME.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

8.a.i et ii : la loi n° 85-91 de 1985, telle qu'amendée, soumet la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine à l'obtention d'une autorisation, mais il est difficile de déterminer si le manquement intentionnel à cette exigence constitue une infraction pénale. Aucune disposition correspondant à l'article 8.a.i et ii, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne, en ce qui concerne le défaut intentionnel d'autorisation concernant le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou le non-respect d'autres exigences en matière d'autorisation.

8.b : aucune disposition correspondant à l'article 8.b, de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 8.a et b, de la Convention MÉDICRIME.

Article 9 – Complicité et tentative

9.1 : l'article 32 du Code pénal définit la complicité comme une infraction de droit pénal général qui répond à l'esprit de l'article 9.1 de la Convention MÉDICRIME.

9.2: l'article 59 du Code pénal dispose que la « tentative » [d'infraction] n'est punissable que dans les cas où l'infraction elle-même est passible d'une peine minimale de cinq ans de prison. Cette disposition ne répond pas suffisamment à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Des mesures supplémentaires s'imposent pour se conformer à l'article 9.2 de la Convention MÉDICRIME.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

Aucune disposition correspondant à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME n'a pu être trouvée en droit interne.

Il convient de prendre des mesures pour se conformer à l'article 11 de la Convention MÉDICRIME.

Article 13 – Circonstances aggravantes

Le Code pénal érige en infractions toutes les circonstances visées à l'article 13.a à c et e, de la Convention et ne les considère pas comme des circonstances aggravantes.

- 13.a : l'article 225 du Code pénal.
- 13.b : l'article 297 du Code pénal.
- 13.c : l'article 298 du Code pénal.
- 13.d : la loi sur la concurrence et les prix.
- 13.e : les articles 131 et 132 du Code pénal.
- 13.f : l'article 47 du Code pénal.

IV. ANNEXES

Annexe 1 – NA-FAMED -0- Enquête sur l'analyse des lacunes

Enquête sur l'analyse des lacunes

Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique
(Convention MÉDICRIME)

Moscou, 28.X.2011

NOM DU PAYS	
Nom du contact	
Fonction	
E-mail	
Téléphone	
Compte Twitter	
Profil LinkedIn	

I. Introduction

Dans le cadre du projet intitulé « Évaluation des besoins – Produits médicaux falsifiés » (NA-FAMED), le Conseil de l'Europe réalise une **enquête sur l'analyse des lacunes** pour évaluer dans quelle mesure le droit pénal interne et les autres législations nationales en vigueur soutiennent l'interdiction et la répression de la contrefaçon/falsification de produits médicaux en tant qu'infraction pénale afin de protéger la santé publique.

Il s'agit d'une enquête en deux parties. Cette première partie se concentre sur les définitions et le droit pénal matériel. La deuxième partie sera publiée ultérieurement et portera sur les aspects du droit pénal non matériel de la Convention MÉDICRIME.

En répondant à l'enquête d'analyse des lacunes, veuillez à garder à l'esprit l'objet et le but de la Convention MÉDICRIME tels qu'énoncés dans son article 1.1.

Article 1 – Objet et but

1 La présente Convention vise à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique :

- a. *en incriminant certains actes ;*
- b. *en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention ;*
- c. *en promouvant la coopération nationale et internationale.*

II. Objectif de l'enquête sur l'analyse des lacunes

L'enquête sur l'analyse des lacunes doit permettre au Conseil de l'Europe de déterminer comment il peut aider au mieux les États membres et d'autres pays à construire un cadre pénal et un cadre connexe en appui à la Convention MÉDICRIME pour combattre la contrefaçon/falsification des produits médicaux et les infractions similaires qui mettent en danger la santé publique. Cette approche de droit pénal, qui vise à incriminer les comportements, vient équilibrer et compléter l'approche de santé publique, dont le but est de protéger les produits médicaux.

Éléments à fournir :

<ul style="list-style-type: none"> • <u>Document A : Analyse des lacunes législatives</u> 1. 	Tableau à compléter
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Annexe au Document A</u> 	Explication à fournir
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Document B : Analyse de la jurisprudence</u> 2. Collecte de données sur les affaires pertinentes de falsification de produits médicaux ou d'infractions similaires. Description claire et conclusion de l'affaire (y a-t-il eu une décision de justice ?) 	
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Document C : Document de synthèse</u> 3. 	Tableau à compléter

III. Méthodologie

Chaque consultant/évaluateur ne doit fournir qu'une seule réponse consolidée à l'enquête. Cette réponse doit être rédigée en anglais et/ou en français, car les évaluateurs de l'enquête sur l'analyse des lacunes ne seront pas en mesure de traduire ou d'interpréter correctement les éléments depuis une autre langue. Le consultant/l'évaluateur est invité à contacter les ministères/organismes compétents de son pays pour lutter contre la contrefaçon/falsification des produits médicaux (justice, santé, forces de l'ordre, douanes, agences de réglementation des produits de santé, etc.).

IV. Instructions pour procéder à l'analyse des lacunes législatives

L'analyse des lacunes législatives exige que les réponses soient reportées dans les colonnes 2 et 3. Dans vos réponses aux colonnes 2 et 3, veuillez **inscrire uniquement la référence à la disposition de droit national** avec, si possible, un lien internet/hyperlien vers la législation pertinente.

(par ex., Col. 3 : Regulation 14 B (1), Medicinal Products (Control of Manufacture) Regulations 2013.

<http://www.irishstatutebook.ie/eli/2013/si/163/made/en/print>). Ajoutez la référence à l'annexe (n°), page 1 (n°) pour les détails de cette disposition).

1. **Colonne 1** : citez la disposition de la Convention MÉDICRIME
2. **Colonne 2** : inscrivez vos réponses concernant les **dispositions nationales de droit pénal** de votre pays qui correspondent spécifiquement à la Convention MÉDICRIME (c'est-à-dire seulement les réponses qui mettent en œuvre précisément les dispositions de la Convention sur le droit pénal)
3. **Colonne 3** : inscrivez vos réponses concernant les **dispositions nationales de droit commun** (y compris les dispositions de droit pénal/réglementaire/administratif en vigueur ou mises en place à d'autres fins que la Convention MÉDICRIME et qui rejoignent un objectif correspondant à la disposition de la Convention MÉDICRIME citée en colonne 1)

(par ex., pour les États membres de l'UE, la transposition de la Directive 2011/62/UE – Directive sur les médicaments falsifiés qui a pour objet de protéger la santé publique en protégeant la fabrication des médicaments)

4. Veuillez fournir **en annexe** une **réponse rédigée** en anglais et/ou en français

- a. **Le texte de la disposition législative que vous citez** dans les colonnes 2 et/ou 3

(par ex., « 14B.(1) Il est interdit de fabriquer, d'importer ou d'exporter un médicament si l'on sait, ou s'il existe des raisons suffisantes de soupçonner, qu'il s'agit d'un médicament falsifié »)

- b. doit indiquer clairement **pourquoi le droit commun (Colonne 3) met en œuvre de façon adéquate la disposition correspondante** de la Convention MÉDICRIME (Colonne 1).

(par ex., cette disposition relève du droit dérivé et a été mise en œuvre pour transposer la Directive 2011/62/UE [directive sur les médicaments falsifiés], dont les sanctions, en cas de condamnation correctionnelle, sont une amende n'excédant pas 4 000 € ou une peine

d'emprisonnement n'excédant pas un an, ou les deux ; en cas de condamnation par mise en accusation, pour une première infraction, une amende n'excédant pas 120 000 € ou une peine d'emprisonnement n'excédant pas 10 ans, ou les deux ; en cas de condamnation par mise en accusation, pour une deuxième infraction ou une infraction ultérieure, une amende n'excédant pas 300 000 € ou une peine d'emprisonnement n'excédant pas 10 ans, ou les deux. Ces dispositions du droit dérivé s'appliquent aux infractions impliquant un acte intentionnel et entraînent une condamnation pénale). (<http://www.irishstatutebook.ie/eli/2006/act/3/section/16/enacted/en/html#sec16>)

- c. doit indiquer clairement **si le droit commun (Colonne 3) ne met pas du tout en œuvre, ou pas de manière adéquate, la disposition correspondante** de la Convention MÉDICRIME (Colonne 1).

(par ex. le droit commun ne met pas en œuvre la disposition correspondante de la Convention MÉDICRIME de façon complète/adéquate [supprimer le terme non applicable], car il n'inclut pas les dispositifs médicaux. L'objectif de la disposition de droit commun est de protéger la santé publique en protégeant le médicament alors que l'objectif de la Convention MÉDICRIME à cet égard est de protéger le public en incriminant les comportements délictueux).

(par ex. le droit interne ne correspond pas directement à l'article (n°) de la Convention MÉDICRIME, car il ne prévoit pas d'infraction spécifique concernant les produits médicaux. Le droit commun est utilisé pour appliquer l'article correspondant de la Convention, car il établit une infraction générale pour un acte intentionnel similaire à l'article (n°) de la Convention et entraîne une condamnation pénale.

V. Autres documents

Cet exercice est complété par d'autres réponses soumises dans des documents supplémentaires, notamment un *document d'information sur la jurisprudence* et un *document de synthèse*.

- **L'analyse de la jurisprudence** fait référence à tout cas concret survenu dans votre pays en rapport avec la falsification de produits médicaux ou des infractions similaires. Seuls les cas **pertinents** doivent être mentionnés. L'objectif est de savoir si votre pays a connu (ou non) des affaires dans ce domaine, ou si les autorités chargées de l'application des lois ont pris des mesures en la matière. Il ne s'agit pas de nous présenter un nombre incommensurable de cas, mais seulement ceux qui sont pertinents.
- Le **document de synthèse** : toute information supplémentaire fournie par votre pays sur ce sujet est la bienvenue.

L'obligation de soumettre ces deux documents va de soi.

VI. Contact

Si vous avez le moindre doute ou la moindre question, n'hésitez pas à contacter le Secrétariat de MÉDICRIME à l'adresse suivante : medicrime@coe.int

Annexe 2 – NA-FAMED – A1 – Document A

ANALYSE DES LACUNES LÉGISLATIVES : veuillez indiquer le nom de votre pays

Disposition de la Convention MÉDICRIME	Droit pénal interne promulgué spécifiquement pour mettre en œuvre la Convention MÉDICRIME	Lois nationales d'application générale (pénales ou réglementaires – préciser dans chaque cas) correspondant à la disposition citée en Colonne 1
Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article 4 – Définitions		
4.a. Le terme « produit médical » désigne les médicaments et les dispositifs médicaux ;		
4.b. Le terme « médicament » désigne les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir : i. toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ; ii. toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ; iii. un médicament mis au point à des fins d'étude ;		140
4.c. Le terme « substance active » désigne toute substance ou tout mélange		

<p>de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament ;</p>		
<p>4.d. Le terme « excipient » désigne toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini ;</p>		
<p>4.e. Le terme « dispositif médical » désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ; ii. de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ; iii. d'étude, de remplacement ou de modification de 		

<p>l'anatomie ou d'un processus physiologique ; iv. de maîtrise de la conception. et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;</p>		
<p>4.f. Le terme « accessoire » désigne tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant ;</p>		
<p>4.g. Les termes « éléments » et « matériaux » désignent tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité ;</p>		
<p>4.h. Le terme « document » désigne tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui</p>		

<p>l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution ;</p>		
<p>4.i. Le terme « fabrication » désigne :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médicament, ou d'une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médicament, ou d'une de ses substances actives ou excipient ; ii. concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux ; iii. concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et de finition de l'accessoire ; 		
<p>4.j. Le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source ;</p>		
<p>4.k. Le terme « victime » désigne une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué,</p>		

fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'article 8.		
CHAPITRE II – DROIT PÉNAL MATÉRIEL		
Article 5 – Fabrication de contrefaçons		
5.1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits		
5.2. Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, le paragraphe 1 s'applique également à toute adultération de ceux-ci		
Article 6 – Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons		
6.1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances		

actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits		
Article 7 – Falsification de documents		
7.1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commises intentionnellement, la fabrication de faux documents ou la falsification de documents		
Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique		
Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, dans la mesure où elles ne tombent pas sous le coup des articles 5, 6 et 7 : a la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché : i de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie ; ou ii de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est		

<p>exigée par le droit interne de la Partie ;</p> <p>b l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie</p>		
<p>Article 9 – Complicité et tentative</p>		
<p>1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction toute complicité, lorsqu'elle est commise intentionnellement, en vue de la perpétration de toute infraction établie conformément à la présente Convention.</p>		
<p>2. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention.</p>		
<p>Article 11 – Responsabilité des personnes morales</p>		
<p>Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des</p>		

<p>infractions établies conformément à la présente Convention, lorsqu'elles ont été commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a un pouvoir de représentation de la personne morale ; b une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale ; c sur une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale. 		
<p>Outre les cas déjà prévus au paragraphe 1, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour s'assurer qu'une personne morale puisse être tenue pour responsable lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique mentionnée au paragraphe 1 a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la présente Convention pour le compte de ladite personne morale par une</p>		

personne physique agissant sous son autorité.		
Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative		
Cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction		
Article 13 – Circonstances aggravantes		
Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les circonstances suivantes, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, puissent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention : a l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale ; b l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel ; c l'infraction a été		

<p>commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur ;</p> <p>d les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet ;</p> <p>e l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ;</p> <p>f l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature.</p>		
---	--	--

Annexe 3 – NA-FAMED – A2 – Annexe 1

Annexe 4 – NA-FAMED Document B – Analyse de la jurisprudence (application de la loi ou droit jurisprudentiel)

ALLEMAGNE (préparé par le consultant national M. Alexander ROTH)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
« Affaire Pillendienst » (alias « Männerapotheke » ou « Affaire Potsdam »), 2011	Enquête et poursuites contre un réseau à grande échelle d'une organisation criminelle internationale qui distribuait du Viagra contrefait et d'autres médicaments de confort, principalement en Allemagne et en Autriche. L'organisation a mené ses activités de 2008 à 2011, date à laquelle elle a été démantelée par une opération de répression conduite dans plusieurs pays. Les principaux organismes chargés de l'application de la loi étaient le procureur de Potsdam et le bureau des douanes de Berlin-Brandenburg (<i>Zollfahndungsamt</i> – unité régionale de l'Office d'enquêtes douanières [ZKA], c'est-à-dire la police douanière allemande). Pas d'ECE, mais une coopération judiciaire et policière internationale avec une vingtaine d'autres pays.	Environ 12 suspects arrêtés. Environ 2 millions d'euros confisqués. Environ 100 membres de l'organisation criminelle (y compris tous les membres principaux) poursuivis, jugés et condamnés ; principalement pour commerce et trafic organisé de médicaments contrefaits. Sur les quatre dirigeants de l'organisation criminelle, l'un a été condamné à 6 ans et 3 mois et un autre à 5 ans et 4 mois d'emprisonnement. Le troisième a été condamné de la même manière en Autriche. Le quatrième s'est suicidé en prison avant son procès, après avoir tenté de s'échapper de Roumanie vers la Moldavie et avoir été arrêté par la police roumaine, puis transféré en Allemagne sur la base d'un MAE. La plupart des autres membres ont été condamnés à des peines de prison avec sursis et/ou à une amende et/ou à la confiscation de biens. Les membres ayant une importance mineure au sein de l'organisation criminelle ont généralement payé une somme d'argent au bénéfice de l'État et/ou d'organisations à but non lucratif (en lieu et place d'une condamnation officielle) et, en retour, les procédures pénales ont été abandonnées. Les derniers procès et condamnations

		remontent à 2016-2017.
Affaire Lunapharm, 2017-2018	Enquête et poursuites contre – essentiellement – une entreprise allemande distribuant un traitement très onéreux contre le cancer. Il existe des preuves de manipulation de la chaîne d’approvisionnement légale : les médicaments ont probablement été volés en Grèce, puis réintroduits dans la chaîne d’approvisionnement légale en Allemagne. Il est possible que les médicaments aient perdu de leur efficacité en raison d’une interruption de la chaîne du froid. Cette vaste affaire a connu un fort retentissement médiatique et donné lieu à un scandale politique, car il ne pouvait être exclu (mais pas prouvé non plus) qu’un grand nombre de patients atteints de cancer aient été traités en Allemagne avec un médicament inefficace (avarié).	Près d’un million d’euros de profits criminels ont été gelés et trois suspects principaux ont été traduits en justice en 2019 pour « commerce organisé et à but lucratif de médicaments contrefaits ». Le procès n’a pas encore commencé en raison de la surcharge de travail du tribunal compétent.
Tribunal régional (<i>Landgericht</i>) de Essen, décision du 6 juillet 2018 (citée dans la revue juridique « NJW », 2020, p. 3123)	Un pharmacien fabriquait au cas par cas des médicaments pour lutter contre le cancer. Dans près de 15 000 cas, il n’a pas utilisé de composant actif ou à une dose trop faible (dans le but de maximiser son profit)	12 ans d’emprisonnement (pour fraude et violation de la loi sur les médicaments (AMG) et confiscation de 17 millions d’euros. Remarque : la revue ne précise pas la nature exacte de l’infraction pour laquelle le pharmacien a été condamné, mais il est probable que ce soit pour « commerce à but lucratif de médicaments contrefaits » (et fraude)
Tribunal régional (<i>Landgericht</i>) de Krefeld, décision du 27 octobre 2017 (citée dans la revue de droit PharmR 2019, p. 654)	Un homme vendait sur internet des désinfectants (contenant/produisant de l’acide chlorhydrique) en tant que « médicament » (pour administration par voie orale).	Trois ans et deux mois d’emprisonnement pour « commerce de médicaments douteux par négligence », évasion fiscale et autres infractions. Le prévenu n’a pas été condamné pour commerce intentionnel de médicaments douteux et le ministère public a fait appel de cette décision devant la Cour fédérale de justice. L’appel a été rejeté, car, selon la Cour fédérale, le tribunal régional avait estimé à juste titre que le prévenu était convaincu (à tort, mais convaincu) que, bien que l’utilisation d’un désinfectant comme médicament soit contraire à toutes les

		<p>normes de la médecine, « les effets positifs l'emportaient sur les effets négatifs ».</p> <p>Remarque 1 : la décision de la Cour fédérale de justice est manifestement erronée et a été critiquée. Remarque 2 : la vente de médicaments (ou de dispositifs médicaux) « douteux » est une autre infraction (différente de la contrefaçon) prévue par l'AMG et la loi sur les dispositifs médicaux (MPG). « Douteux » signifie ici que les effets secondaires négatifs l'emportent sur les effets positifs du médicament/dispositif médical.</p>
--	--	---

Annexe au Document B

Allemagne – Jurisprudence – Dispositifs médicaux

I. Introduction

Par ma pratique professionnelle, je sais qu'un certain nombre d'enquêtes sont menées en Allemagne pour des infractions à la loi sur les médicaments (AMG). Il existe aussi quelques cas importants, bien que peu nombreux, dans lesquels les infractions à la loi sur les médicaments sont relayées soit par les médias grand public, soit par la presse juridique spécialisée ou les bases de données des décisions de justice.

En revanche, je n'ai pas connaissance d'une seule enquête concernant des infractions à la loi sur les dispositifs médicaux (MPG). Je n'ai pas non plus été en mesure de trouver un seul jugement dans ce domaine via la presse spécialisée et les bases de données correspondantes.

J'ai donc demandé à tous les parquets généraux allemands le nombre et la nature des procédures préliminaires ouvertes entre 2016 et 2020 pour des infractions à la MPG, et quelle en avait été l'issue.

Les remarques préliminaires suivantes s'imposent :

La MPG (en vigueur jusqu'en mai 2021) ne prévoit pas l'infraction pénale de fabrication ou de trafic de dispositifs médicaux contrefaits. Ses

articles 40 et 41 mentionnent toutefois d'autres infractions relatives aux dispositifs médicaux, par exemple la mise sur le marché de dispositifs médicaux objectivement dangereux ou la distribution de dispositifs médicaux dépourvus du marquage CE. On pouvait donc s'attendre à trouver au moins quelques procédures concernant des infractions à ces articles de la MPG.

Le ministère public allemand ou les parquets généraux travaillent avec deux logiciels différents de gestion des affaires, qui sont également utilisés pour les données statistiques. Ces deux logiciels permettent tous deux d'enregistrer chaque enquête, généralement avec une seule infraction « principale ». Par exemple, si un vendeur vend un dispositif médical contrefait en le faisant passer pour authentique, il peut certes s'agir d'une fraude, mais aussi d'une infraction au droit des marques (atteinte à la propriété intellectuelle) et d'une infraction à la MPG (mise sur le marché de dispositifs médicaux dangereux). Or, il ne sera reporté qu'une seule infraction dans le logiciel de gestion des affaires, généralement celle dont la sanction est la plus sévère. Étant donné que les peines prévues par la MPG sont relativement légères (ce qui changera avec la future MPG), il n'est pas impossible que ces procédures d'enquête « disparaissent » dans les statistiques.

J'ai donc également sollicité les procureurs généraux pour qu'ils demandent, dans la mesure du possible, aux procureurs de leur district s'ils se souvenaient de certaines procédures d'enquête dans ce domaine. Lorsque cela a été le cas, ces affaires figurent également dans la partie II.

II. Résultats de l'enquête

L'enquête a donné les résultats suivants (classés par Land) :

1. Bade-Wurtemberg

Dans le Bade-Wurtemberg, 44 procédures préliminaires étaient en cours entre 2016 et 2020.

Dans 8 de ces 44 affaires, des accusations ont été portées et les accusés ont été condamnés à des amendes. 7 de ces 8 affaires concernaient la désinfection défectueuse d'équipements par des médecins ou des dentistes. Dans certains cas, les condamnations étaient définitives, dans d'autres, les accusés ont fait appel.

Dans la huitième affaire, le prévenu s'est vu infligé une amende très élevée (dont le montant exact n'a pas été communiqué) parce qu'il a, en tant que propriétaire d'une entreprise, distribué des produits pour effectuer des irrigations du côlon qui n'étaient pas certifiés CE. La condamnation n'est pas définitive, car l'accusé a fait appel.

Dans les autres affaires, la procédure est toujours ouverte (les enquêtes sont en cours) ou elle a été abandonnée pour diverses raisons (par exemple, absence de soupçons suffisants ou insignifiance).

2. Bavière

Seules 13 affaires ont été signalées en Bavière pour la période 2016-2020.

Dans ce contexte, le procureur de Munich évoque une affaire très intéressante, qui est gérée par le procureur de Traunstein. Dans cette affaire, il est reproché aux deux accusés d'avoir vendu à des pharmacies allemandes des bandelettes de test pour la mesure de la glycémie comme des « produits originaux », alors que ces bandelettes avaient été reconditionnées, réimportées et dont la date recommandée d'utilisation était dépassée. L'exactitude des résultats de mesure n'était plus garantie. Malheureusement, le procureur général de Munich n'a pas indiqué si la procédure était déjà terminée, si des accusations avaient été portées ni quel avait été le verdict.

La plupart des autres procédures ont été abandonnées pour diverses raisons ou sont encore en cours.

3. Berlin

Le parquet de Berlin a fait état de 22 procédures préliminaires. Cependant, des accusations n'ont été portées et un verdict n'a été rendu que dans deux affaires (des amendes dans les deux cas). Les détails n'ont pas été communiqués.

4. Brandebourg

Dans le Land de Brandebourg, trois procédures préliminaires étaient en cours. Aucune charge n'a été retenue dans ces trois affaires.

5. Brême

Aucune affaire n'a été signalée.

6. Hambourg

Une affaire a été signalée pour la période de 2016 à 2020. En 2018, le propriétaire d'une entreprise a vendu des dispositifs médicaux sans marquage CE valable dans 26 affaires. Des accusations ont été portées devant le tribunal, mais aucun verdict n'a encore été rendu.

7. Hesse

En Hesse, 24 enquêtes ou accusations pénales étaient en cours entre 2016 et 2020 en vertu de la MPG. Six procédures sont encore ouvertes. Les autres procédures ont été remises à d'autres parquets ou abandonnées pour diverses raisons. Aucune accusation n'a été portée jusqu'à présent.

8. Mecklembourg-Poméranie-Occidentale

Deux enquêtes ont été signalées dans le Mecklembourg-Poméranie-Occidentale, mais aucune charge n'a été retenue et aucune condamnation n'a été prononcée dans aucune de ces affaires.

9. Basse-Saxe

En Basse-Saxe, les données ont été communiquées par les différents parquets. En règle générale, aucune procédure n'a été engagée auprès de ces parquets, ni aucune condamnation prononcée.

10. Rhénanie-du-Nord-Westphalie

La Rhénanie-du-Nord-Westphalie n'a pas répondu à l'enquête.

11. Rhénanie-Palatinat

En Rhénanie-Palatinat, trois enquêtes préliminaires étaient en cours entre 2016 et 2020. Deux ont été abandonnées pour cause d'insignifiance. Dans le troisième cas, l'acte n'a pas été qualifié d'infraction pénale mais d'infraction administrative (et l'affaire a donc été transmise à l'autorité administrative).

12. Sarre

Aucune procédure n'était en cours durant cette période.

13. Saxe

La Saxe n'a pas répondu.

14. Saxe-Anhalt

Il y a eu trois procédures en Saxe-Anhalt, dont l'une a été transférée dans un autre Land. Deux sont encore en cours.

15. Schleswig-Holstein

Bien que le Schleswig-Holstein soit un Land assez petit, c'est celui qui a enregistré le plus grand nombre de procédures au cours de la période considérée, soit 70. Comme le montre la réponse du procureur général du Schleswig-Holstein, la raison en est que les autorités administratives compétentes du Schleswig-Holstein effectuent un nombre d'inspections supérieur à la moyenne, par exemple dans les hôpitaux, chez les médecins et les dentistes, où elles contrôlent attentivement les dispositifs médicaux. Si les dispositifs ne portent pas le marquage CE approprié, s'ils ne sont pas nettoyés avec la plus grande hygiène, etc., une plainte est déposée auprès du ministère public pour infraction pénale en vertu de la MPG. Apparemment, les autres Länder ne procèdent pas à des contrôles aussi minutieux.

Sept affaires ont été abandonnées pour cause d'insignifiance.

Huit affaires ont été abandonnées sans inculpation officielle, contre le paiement d'une somme d'argent en faveur du trésor public ou d'une association caritative ou contre l'exécution d'heures de travail.

Dans deux affaires, des accusations ont été portées devant la cour. Cependant, au cours du procès, le tribunal, le prévenu et le procureur se sont entendus pour mettre fin à la procédure sans verdict formel, contre le paiement d'une somme d'argent en faveur du trésor public ou d'une institution caritative.

Dans quatre affaires (toutes relatives à l'utilisation de matériel mal désinfecté par des médecins ou des dentistes), des condamnations à des amendes (entre 2 000 et 4 000 euros) ont été prononcées, en plus de la confiscation du matériel. Trois de ces condamnations sont définitives. Dans la quatrième affaire, l'accusé a fait appel.

16. Thuringe

Deux procédures préliminaires ont été signalées en Thuringe. Dans un cas, un dispositif médical portant un marquage CE incorrect a été vendu en Allemagne par la République tchèque. Le tribunal a imposé une amende de 1 500 euros. Cette amende est devenue juridiquement contraignante.

III. Quelques conclusions

Dans l'ensemble, très peu de procédures préliminaires sont menées en Allemagne pour des infractions pénales en vertu de la loi sur les dispositifs médicaux.

Comme le montre l'exemple du Schleswig-Holstein (petit Land, nombre très élevé de procédures, presque toutes basées sur des accusations pénales déposées par les autorités de surveillance), cela pourrait (entre autres) venir du fait que les autorités de surveillance (dans les autres Länder) ne coopèrent pas de manière optimale avec les procureurs (ou la police), c'est-à-dire qu'elles ne transmettent pas leurs conclusions aux autorités chargées de faire respecter la loi.

Dans la plupart des cas où des enquêtes sont menées, les charges (actes d'accusation) ne sont pas portées devant les tribunaux et aucun verdict n'est rendu.

Cela pourrait s'expliquer (entre autres) par la légèreté des peines encourues en vertu de la loi actuelle. À partir du moment où la menace de sanction est très faible, le ministère public a tendance à abandonner l'affaire pour des raisons d'insignifiance. Les difficultés liées au dépôt de plainte et à l'organisation d'un procès devant le tribunal « n'en valent pas la peine ».

ANDORRE Aucune affaire de jurisprudence n'a été transmise par le consultant national

ARMÉNIE (préparé par la consultante nationale Mme Alvina GYULUMYAN)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
30 novembre 2016 Affaire ԵՇԴ/0125/01/16	<p>À l'automne 2015, M. A. B., un ressortissant arménien, qui n'avait pas de licence pharmaceutique, a préparé et vendu 6 flacons de gouttes pour les yeux et 3 flacons de gouttes pour les oreilles – des médicaments non stériles et contrefaits qui n'étaient pas enregistrés en Arménie et ne répondaient pas aux exigences standard ni aux caractéristiques qualitatives et quantitatives approuvées.</p> <p>Évaluant la nature de l'infraction commise par le prévenu M. A. B., le degré de dangerosité pour la société, ses agissements spécifiques, le degré de mise en œuvre de l'intention criminelle et les dommages causés en conséquence, ainsi que l'importance sociale de la violation des relations publiques, l'orientation de la politique pénale de l'État dans ce domaine, le comportement du prévenu après avoir commis l'infraction et la combinaison de ces éléments avec des circonstances atténuant la responsabilité et la peine</p>	Le tribunal a décidé d'appliquer la peine d'un an d'emprisonnement avec condition, de fixer une période de sursis d'un an, en confiant le contrôle du comportement du prévenu à la sous-division territoriale compétente du Service national de probation du ministère de la Justice.

	du prévenu, avec un trait positif de sa personnalité et l'absence de circonstances aggravantes, le tribunal a jugé que M. A. B. devait être condamné en vertu du paragraphe 2 de l'article 280 du Code pénal de la République arménienne, à savoir, à une peine d'emprisonnement d'une durée maximale d'un an.	
--	--	--

AUTRICHE Aucune affaire de jurisprudence n'a été transmise par le consultant national

AZERBAÏDJAN (préparé par la consultante nationale Mme Ruhyya ISAYEVA)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
1 ^{ère} affaire n° 1(101)-XXX/2021 Décision du tribunal de Bakou pour les crimes graves du 5 février 2021	Une personne physique est accusée, en vertu des articles 200-1.2.2, 206.3.2 et 240.3.2 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, d'acquisition illégale, de recel, de transport et de contrebande à des fins de consommation et de vente en grande quantité ⁵ de substances fortes non liées à des stupéfiants ou à des psychotropes (c'est-à-dire de contrebande à travers les frontières de la République d'Azerbaïdjan), ainsi que de stockage en grande quantité de médicaments non enregistrés et non cessibles ⁶ .	M. X est reconnu coupable d'avoir commis une infraction pénale prévue aux articles 200-1.2.2, 206.3.2 et 240.3.2 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, et condamné en vertu de l'article 200-1.2.2 à une peine d'emprisonnement de deux ans assortie d'une privation pendant deux ans du droit d'occuper des postes de direction et à responsabilité financière au sein des organes de l'État et des collectivités locales, ainsi que du droit d'exercer des activités médicales non étatiques (privées) ; en vertu de l'article 206.3.2 à une peine d'emprisonnement de six ans ; et en vertu de l'article 240.3.2 à une peine

⁵ En vertu de l'article 200-1 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, le terme « montant significatif » mentionné à l'article 200-1.1 désigne un montant compris entre 1 000 (mille) et 2 000 (deux mille) manats (AZN), et le terme « montant important » mentionné à l'article 200-1.2.3 désigne un montant supérieur à 2 000 (deux mille) AZN.

⁶ Ici, « non enregistré » signifie « sans autorisation », lorsqu'une autorisation est requise par la législation de la République d'Azerbaïdjan.

		<p>d'emprisonnement de cinq ans.</p> <p>En application des articles 66.3 et 66.4 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, les peines principales et complémentaires sont partiellement compilées et M. X est condamné à une peine d'emprisonnement de 7 (sept) ans, assortie d'une privation pendant 2 (deux) ans du droit d'occuper des postes de direction et à responsabilité financière au sein des organes de l'État et des collectivités locales, ainsi que du droit d'exercer des activités médicales non étatiques (privées).</p>
<p>2^{ème} affaire n° 1(101)-XXX/2020 Décision du tribunal de Bakou pour les crimes graves du 1^{er} décembre 2020</p>	<p>Trois personnes physiques sont accusées, en vertu des articles 200-1.2.2, 200-1.2.3 et 206.3.2 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, d'avoir importé et stocké intentionnellement, à des fins de consommation et de vente, des médicaments non enregistrés (c'est-à-dire sans autorisation lorsque celle-ci est requise par le droit interne) en grande quantité⁷, ainsi que d'avoir fait de la contrebande de médicaments en grande quantité (c'est-à-dire dont l'importation n'est pas autorisée en République d'Azerbaïdjan conformément à la loi de la République d'Azerbaïdjan sur les médicaments [loi n° 208-IIIQ, datée du 22 décembre 2006]). Montant total : 149 894,90 AZN (environ 73 040 euros)</p>	<p>M. X1, M. X2 et M. X3 sont reconnus coupable d'avoir commis une infraction pénale prévue aux articles 200-1.2.2, 200-1.2.3 and 206.3.2 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, et condamnés en vertu des articles 200-1.2.2 et 200-1.2.3 à une peine d'emprisonnement de deux ans assortie d'une privation pendant un an du droit d'occuper des postes de direction et à responsabilité financière au sein des organes de l'État et des collectivités locales ; et en vertu de l'article 206.3.2 à une peine d'emprisonnement de cinq ans.</p> <p>En application de l'article 66.3 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, les peines principales sont partiellement compilées et M. X1, M. X2 et M. X3 sont condamnés à une peine d'emprisonnement de cinq ans et six mois assortie d'une privation pendant un an du droit d'occuper des postes de direction et à responsabilité matérielle au sein des organes de l'État et des collectivités locales.</p> <p>En ce qui concerne l'application de l'article 70 du</p>

⁷ En vertu de l'article 200-1 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, le terme « montant significatif » mentionné à l'article 200-1.1 désigne un montant compris entre 1 000 (mille) et 2 000 (deux mille) manats (AZN), et le terme « montant important » mentionné à l'article 200-1.2.3 désigne un montant supérieur à 2 000 (deux mille) AZN.

		Code pénal de la République d'Azerbaïdjan à M. X1, M. X2 et M. X3, la peine d'emprisonnement qui leur est infligée est considérée comme conditionnelle, avec une période de sursis d'un an. M. X1, M. X2 et M. X3 sont tenus de ne pas changer de lieu de résidence principale sans en informer les autorités chargées de contrôler leur comportement.
3^{ème} affaire n° 1(101)-XXX/2020 Décision du tribunal de Bakou pour les crimes graves du 21 septembre 2020	Une personne physique est accusée, en vertu des articles 200-1.2.2, 200-1.2.3 et 206.3.2 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, d'avoir importé et stocké intentionnellement, à des fins de consommation et de vente, des médicaments non enregistrés en grande quantité, ainsi que d'avoir fait de la contrebande de médicaments en quantité importante. Montant total : 87 630,6 AZN (environ 42 700 euros)	M. X est reconnu coupable d'avoir commis une infraction pénale prévue aux articles 200-1.2.2, 200-1.2.3 et 206.3.2 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, et condamné, en vertu de l'article 206.3.2, à une peine d'emprisonnement de cinq ans et six mois et, en vertu des articles 200-1.2.2 et 200-1.2.3, à une peine d'emprisonnement de trois ans. En application de l'article 66.3 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, les peines sont partiellement compilées et M. X1 est condamné à une peine d'emprisonnement de 6 (six) ans. M. X purgera sa peine dans un établissement pénitentiaire de régime général.
4^{ème} affaire n° 1(101)-XXX/2019 Décision du tribunal de Bakou pour les crimes graves du 29 mai 2019	Neuf personnes physiques sont accusées, en vertu des articles 200-1.2.1, 200-1.2.2, 200-1.2.3, 206.3.1, 206.3.2, 206.3.3 et 308. 2 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, d'avoir abusé intentionnellement de leurs pouvoirs officiels afin d'obtenir un avantage illégal pour eux-mêmes et pour des tiers dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions en tant que fonctionnaire, causant un préjudice important aux intérêts légalement protégés de la société et de l'État ; d'avoir importé et stocké intentionnellement en grande quantité des médicaments non enregistrés dans le but de les vendre, et d'avoir assuré leur vente ; de s'être livré au trafic illicite de médicaments, de manière répétée ; d'avoir, en tant que groupe de personnes, conspiré et utilisé leur position officielle pour se déplacer secrètement et traverser les	M. X1, M. X2, M. X3, M. X4, M. X5, M. X6, M. X7, M. X8 et M. X9 sont reconnus coupables d'avoir commis une infraction pénale prévue aux articles 200-1.2.1, 200-1.2.2, 200-1.2.3, 206.3.1, 206.3.2, 206.3.3 et 308.2 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, et condamnés en vertu des articles 200-1.2.1, 200-1.2.2 et 200-1.2.3 à une peine d'emprisonnement assortie d'une privation pendant 2 (deux) ans du droit d'occuper des postes de direction et à responsabilité financière au sein des organes de l'État et des collectivités locales ; en vertu des articles 206.3.2 et 206.3.3 à une peine d'emprisonnement de 5 (cinq) ans ; et en vertu de l'article 308.2 à une peine d'emprisonnement de 3 (trois) ans assortie d'une

	<p>frontières de la République d'Azerbaïdjan ; d'avoir utilisé de manière frauduleuse des documents et des moyens d'identification douanière ; de n'avoir pas déclaré, ou d'avoir maquillé, de grandes quantités de médicaments non enregistrés de mauvaise qualité ; et de n'avoir pas respecté les exigences des documents normatifs et techniques.</p>	<p>privation pendant 1 (un) an du droit d'occuper des postes de direction et à responsabilité financière au sein des organes de l'État et des collectivités locales. En application des articles 66.3 et 66.4 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, les peines sont partiellement compilées et M. X1, M. X2, M. X3, M. X4, M. X5, M. X6, M. X7, M. X8 et M. X9 sont condamnés à une peine d'emprisonnement de 6 (six) ans, assortie d'une privation pendant un an du droit d'occuper des postes de direction et à responsabilité financière au sein des organes de l'État et des collectivités locales.</p> <p>En application de l'article 70 du Code pénal de la République d'Azerbaïdjan, la peine d'emprisonnement sera appliquée avec sursis avec une période probatoire de 2 (deux) ans.</p>
--	---	---

BULGARIE (préparé par la consultante nationale Mme Momiana GENEVA)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
	<p>En ce qui concerne la santé humaine, le Code pénal de Bulgarie (https://www.lex.bg/bg/laws/ldoc/1589654529) ne prévoit aucune responsabilité pour des comportements identiques ou similaires à ceux décrits par la Convention MÉDICRIME. En conséquence, aucune affaire pertinente n'a été identifiée. La recherche d'affaires pertinentes – dans lesquelles la production, le commerce, l'exportation ou l'importation de produits médicaux contrefaits auraient été sanctionnés en tant que fraude ou cause involontaire de décès ou de blessure – auprès des tribunaux et du parquet</p>	

	<p>en Bulgarie, a montré l'absence de telles affaires (archivées ou en cours).</p> <p>Le Code pénal de Bulgarie prévoit une responsabilité pour la production ou la mise sur le marché de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux, de produits médicaux vétérinaires ou de boissons (article 350a). Cette disposition est en vigueur depuis 2004. L'examen détaillé de la jurisprudence montre qu'il n'existe pas de telles affaires en Bulgarie – ni classées, ni en cours.</p>	
--	--	--

CANADA (préparé par le consultant national M. David LIPKUS)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
5 novembre 2020 : Projet Purify (Application de la loi : Gendarmerie royale du Canada)	Le projet Purify est un partenariat multiministériel entre l'ASFC, Santé Canada et la GRC qui vise à améliorer l'identification, l'interception et le suivi des produits de santé non autorisés ou contrefaits liés à la COVID-19 en Colombie-Britannique entre le 20 mars et le 30 juin 2020.	Au cours de cette période, plus de 380 colis de produits non autorisés ou de marchandises contrefaites liés à la COVID-19 ont été retenus à la frontière, dont : 48 000 trousse de dépistage de la COVID-19 ; 4,5 millions d'éléments d'équipement de protection individuelle ; 33 000 comprimés et pilules délivrés sur ordonnance ; plus de 1 500 autres interceptions de produits frauduleux et potentiellement dangereux
R. c. Forrester, 2016 ONSC 8209 (29 septembre 2016) R. c. Forrester, 2019 ONCA 255 (3 avril 2019)	Les services de police de North Bay ont obtenu des mandats de perquisition pour plusieurs personnes résidant à North Bay. Ces personnes (Raymond Godreau, Grenville Sinclair et Julie Baks) avaient en leur possession des ordonnances pour du Fentanyl, délivrées par le Dr Alan Sacksen installé à Barrie. L'affaire a été confiée aux services de police de Barrie qui ont mené leur propre enquête. Ils se sont rendus au cabinet du médecin et la vérification de ses dossiers par le	En 2016, Sean Forrester a été déclaré coupable des six chefs d'accusation présentés devant le tribunal. Le tribunal a conclu que la Couronne avait établi au-delà de tout doute raisonnable que M. Forrester était en possession de ladite ordonnance médicale. Elle lui avait été donnée le 30 août 2013 par M. Sinclair. Celui-ci l'avait reçue de Mme Bak, qui avait utilisé un faux profil de patient créé lorsqu'elle travaillait au

	<p>médecin lui-même a révélé qu'environ 19 fausses ordonnances avaient été délivrées par son cabinet. Aucune des personnes destinataires des ordonnances n'était un vrai patient du Dr Sacksen. Le 30 août 2013, Mme Saks a délivré une ordonnance à « Sean Forrester » et l'a remise à M. Sinclair. Sean Forrester n'a jamais été un patient du Dr Sacksen et Mme Saks n'a jamais rencontré Sean Forrester, mais elle a agi sur la base d'informations qui lui ont été fournies par M. Sinclair.</p> <p>M. Sinclair et Mme Baks entretenaient une relation au moment du projet criminel. Le rôle de M. Sinclair était d'obtenir des cartes d'assurance maladie et autres renseignements personnels pertinents auprès de son associé, M. Godreau. En général, M. Godreau obtenait les numéros des cartes d'assurance maladie, les dates de naissance, les adresses, les codes postaux et les numéros de téléphone de ses associés ou de ses connaissances, et il transmettait ces renseignements sur un bout de papier à M. Sinclair.</p> <p>Le procès de M. Forrester visait à déterminer si M. Forrester s'était rendu ou non au Shopper's Drug Mart de la rue Young à Barrie aux dates en question pour présenter ces ordonnances. M. Forrester a nié toute implication.</p> <p><u>R. c. Forrester, 2016 ONSC 8209</u></p> <p>M. Forrester a été accusé d'avoir en sa possession une substance en vue d'en faire le trafic, en violation de l'article 5 (2) de la loi réglementant certaines drogues et autres substances (L. C. 1996, ch. 19), ainsi que de trois chefs d'accusation liés à la détention d'un faux document, à savoir une ordonnance médicale, en violation de l'article 368 (1) (d) du Code pénal, SRC, 1985, c. C-46 [Code pénal].</p>	<p>cabinet du Dr Sacksen. L'ordonnance médicale était un faux. M. Forrester n'était pas un patient légitime du Dr Sacksen. La falsification du document a été admise et Mme Baks a été reconnue coupable de cette falsification. De plus, M. Forrester, sachant qu'il n'était pas patient du Dr Sacksen et conscient que l'ordonnance était fautive, a tout de même présenté l'ordonnance au Shopper's pour obtenir les médicaments.</p> <p>Le tribunal a été convaincu que M. Forrester avait sciemment utilisé ce document contrefait en violation de l'article 368 (1) (a) du Code pénal, qui dispose : « Commet une infraction quiconque, sachant ou croyant qu'un document est contrefait, [...] s'en sert, le traite ou agit à son égard comme s'il était authentique ».</p> <p>En appel (2019), la Cour a accepté l'argument selon lequel il n'y avait pas de preuve à l'appui de la condamnation de l'appelant pour trafic le 30 octobre 2013, retenant pour cela le témoignage de M. Sinclair assurant ne pas se souvenir avoir reçu le troisième lot de timbres de Fentanyl de l'appelant. La condamnation pour ce seul chef d'accusation a été annulée en appel et un acquittement a été prononcé. L'appel a été rejeté pour les autres chefs d'accusation. L'issue de cet appel n'a pas modifié la peine de l'appelant, à savoir trois ans d'incarcération, tous chefs d'accusation confondus.</p>
<p><i>R. c. Baks, 2015 ONCA 560 28</i></p>	<p>Sur la base des mêmes faits et du même projet que ceux cités précédemment (<i>R. c. Forrester</i>) ;</p>	<p>Elle a prononcé une peine totale de six ans répartie entre les différentes condamnations :</p>

<p>juillet 2015</p> <p><i>Modifié – R. c. Baks, 20155 ONCA 615</i></p> <p>16 septembre 2015</p>	<p>Mme Baks a participé à un trafic de Fentanyl, aux côtés d'un certain M. Godreau et d'un certain M. Sinclair. L'opération consistait à faire le trafic de 990 timbres de Fentanyl d'une puissance maximale de 100 microgrammes. Mme Baks était employée dans un cabinet médical. Elle créait de faux profils de patients qu'elle saisissait dans le système informatique de son employeur, à l'insu du médecin. Elle établissait ensuite de fausses ordonnances de Fentanyl pour ces patients fictifs, puis les remettait à M. Sinclair. Les ordonnances étaient transmises par M. Sinclair, ou plus souvent par M. Godreau, aux faux patients, qui les faisaient exécuter. Les timbres de Fentanyl étaient alors remis à M. Sinclair ou à M. Godreau, qui en faisaient ensuite un trafic lucratif. [Cité dans <i>R. c. Imerovik, 2019 ONSC 1969</i>].</p> <p>Mme Baks a interjeté appel des condamnations prononcées et de la peine imposée par la Cour de justice de l'Ontario le 16 mai 2014 :</p> <p>Appel de la condamnation : Acquittement pour deux chefs d'accusation de trafic et suspension de deux chefs d'accusation de falsification.</p> <p>Appel de la sentence : La peine de 9 ans était basée sur une recommandation conjointe. En appel, la Cour a estimé qu'il s'agissait d'une infraction grave impliquant une grande quantité d'un médicament très dangereux. L'appelante a joué un rôle clé dans le montage quelque peu sophistiqué qui a conduit à l'acquisition des médicaments. Ce faisant, elle a trahi la confiance de son employeur, un médecin au nom duquel les ordonnances frauduleuses étaient rédigées. La Cour a noté les facteurs atténuants suivants qui ont été pris en compte pour admettre l'appel et réduire la peine à six ans :</p>	<p>Pour le <u>chef d'accusation de trafic d'oxycodone</u> : 3 ans ;</p> <p>Pour les <u>vingt chefs d'accusation de trafic de Fentanyl</u> : 5 ans, à purger simultanément ainsi que concurremment à la peine du premier chef d'accusation ;</p> <p>Pour les autres <u>chefs d'accusation de contrefaçon</u>, 1 an pour chaque chef d'accusation, concurremment les uns aux autres, mais consécutifs aux peines imposées pour les chefs d'accusation de trafic, avec une réduction de quatre mois et demi pour tenir compte de la détention provisoire, ce qui laisse une peine nette de sept mois et demi pour les chefs d'accusation de contrefaçon.</p>
---	---	---

	<p>(1) l'appelante est une jeune personne sans casier ni antécédents judiciaires ; (2) les perspectives de réinsertion de l'appelante sont, à tout point de vue, excellentes ; (3) elle a agi à l'instigation et sous la pression de l'un des « haut responsables » du projet criminel, avec qui elle entretenait une relation amoureuse ; et (4) l'appelante a apporté sa coopération totale et rapide à la police. Elle a fait une déclaration et a témoigné contre les deux « hauts responsables ». L'un d'entre eux a depuis plaidé coupable. L'aide précieuse et opportune fournie par l'appelante a certainement pesé lourdement dans la sentence.</p> <p>La Cour a fait également référence à l'affaire <i>R. c. Sinclair</i> et noté que le co-accusé (M. Sinclair) était plus haut placé que l'appelante dans l'entreprise criminelle. Il l'a recrutée et a sollicité sa participation. Il a semblé raisonnable à la Cour de réduire cette peine par rapport à celle prononcée à l'encontre du co-accusé.</p> <p>Il importe de relever que la Cour s'est également référée à la jurisprudence restreinte concernant ce médicament et les circonstances de l'affaire.</p>	
<p><i>R. c. Sinclair</i>, 2016 ONCA 683, 13 septembre 2016</p>	<p><i>Sur la base des faits/du projet criminel cités ci-dessus (R. c. Forrester ; R. c. Baks), M. Sinclair a fait appel de sa condamnation à neuf ans de prison en se fondant sur la décision du tribunal dans R. c. Baks, 2015 ONCA 560, qui avait réduit la peine de la co-accusée de l'appelant de neuf à six ans. La Cour a accepté l'essentiel de la demande de l'appelant. « La parité entre Mme Baks et l'appelant (M. Sinclair) était au cœur de la peine de neuf ans de l'appelant fondée sur une recommandation conjointe. » La Cour avait réduit de trois ans la peine de Mme Baks en raison d'un regroupement de quatre « circonstances atténuantes majeures ». Elle a considéré que deux de ces circonstances s'appliquaient à l'appelant. Elle a noté que, bien que l'appelant n'ait pas coopéré avec les autorités aussi tôt que</i></p>	<p>Réduction de la peine de 9 à 8 ans</p>

	<i>Mme Baks, sa coopération, notamment son témoignage contre le cerveau de l'entreprise criminelle, avait finalement été totale et déterminante.</i>	
<i>R. c. Godreau,</i> 2016 ONSC 6318 12 octobre 2016	Sur la base des faits/du projet criminel cités ci-dessus (<i>R. c. Forrester ; R. c. Baks ; R. c. Sinclair</i>), M. Godreau a été condamné à l'issue du procès à une peine de 10 ans d'emprisonnement dans un pénitencier fédéral. Le juge de première instance s'est appuyé sur les décisions rendues par la Cour d'appel pour Mme Baks et M. Sinclair. Il a noté l'absence de circonstances atténuantes et le fait que M. Godreau avait un déjà casier judiciaire pour trafic de drogue. Le tribunal a également estimé que les éléments de preuve apportés au procès avaient établi que l'accusé M. Godreau, s'il n'était pas le cerveau du stratagème, avait pris une part active à tous les aspects du stratagème : l'obtention et la transmission frauduleuses de renseignements sur les cartes d'assurance maladie, la distribution de fausses ordonnances et le trafic de Fentanyl à des fins lucratives.	Condamnation : 10 ans d'emprisonnement Reconnu coupable devant le tribunal des 15 chefs d'accusation de l'acte d'accusation : <ul style="list-style-type: none"> • cinq chefs d'accusation pour trafic de substance réglementée, à savoir le Fentanyl ; • cinq chefs d'accusation pour fabrication intentionnelle d'un faux document ; et • cinq chefs d'accusation pour utilisation ou mise en circulation d'un document falsifié, en toute connaissance de cause.
Mai 2005 King West Pharmacy, Abadir Nasr Hamilton, Ontario	D'après la GRC, c'est la première fois au Canada qu'un pharmacien était accusé d'avoir délivré des médicaments contrefaits à des patients. Pfizer a contacté la GRC au sujet de cette affaire en mai 2005. M. Abadir Nasr, un pharmacien âgé de 28 ans et originaire de Hamilton, en Ontario, a été accusé d'avoir délivré du faux Norvasc – un médicament utilisé pour traiter l'hypertension et l'angine – à la suite d'une plainte déposée par une victime ayant constaté que son médicament avait un aspect inhabituel. Pfizer a confirmé que l'une des pilules qui lui avait été envoyée était une contrefaçon, et qu'une autre était destinée à être distribuée en Turquie. Cela a déclenché une enquête du coroner régional sur le décès de personnes ayant présenté des ordonnances de Norvasc dans cette pharmacie. M. Nasr a été accusé de détention de biens criminellement et	<i>Sur le plan pénal, M. Abadir Nasr a été déclaré non coupable d'avoir vendu du Norvasc contrefait. Le juge a estimé que même si le médicament était contrefait et ne contenait aucun principe actif, la Couronne n'avait pas réussi à prouver que l'accusé avait sciemment vendu des médicaments contrefaits. Le 6 septembre 2007, l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario a déclaré M. Nasr coupable de faute professionnelle en sa qualité de pharmacien d'officine et de propriétaire et gérant désigné de la pharmacie. L'Ordre professionnel a décidé que M. Nasr pourrait récupérer sa licence après une suspension d'un an, à condition qu'il reçoive un blâme public, qu'il verse une indemnité de 12 500 dollars à l'Ordre et qu'il suive une formation de remise à niveau. En outre, ses</i>

	<p>frauduleusement obtenus, pour une valeur inférieure à 5 000 dollars. Il a également été accusé de commercialisation frauduleuse pour avoir fourni du Norvasc non approuvé ou contrefait.</p> <p>M. Abadir Nasr a d'abord déclaré qu'il avait acheté les pilules auprès « d'une source inconnue, d'un ami inconnu », comme en a témoigné l'ancien propriétaire de la pharmacie qui avait interrogé M. Nasr sur l'origine du médicament. M. Nasr a déposé une déclaration sous serment dans laquelle il affirme n'avoir jamais vendu sciemment des médicaments contrefaits et/ou dont la vente n'est pas autorisée au Canada. Il a également déclaré avoir acheté dix bouteilles à un certain M. Ali Hussein qui s'était présenté comme un grossiste de Vancouver. M. Hussein a affirmé à M. Nasr qu'il travaillait pour Pfizer et qu'il avait bien remarqué des pilules rondes dans le premier lot qu'il avait acheté, mais que lorsqu'il avait appelé Pfizer (en tant que patient), les pilules n'avaient pas été rappelées et qu'il les avait distribuées. M. Nasr a déclaré qu'après avoir remarqué que les pilules du mois de mai étaient « un peu plus foncées », il avait eu le sentiment que quelque chose n'allait pas et avait jeté les pilules dans une benne à ordures (dans laquelle on a trouvé du Norvasc illégal). Plusieurs témoins (patients et conjoints de patients) ont rapporté avoir eu de nombreuses discussions avec M. Nasr concernant les différences de couleur et de forme du Norvasc délivré. Dans sa décision, le tribunal a relevé des lacunes « notables » dans les dispositions réglementaires concernant la vente et l'achat de produits pharmaceutiques. Tenant compte des preuves crédibles selon lesquelles les sociétés pharmaceutiques modifient occasionnellement la forme et/ou la couleur de leurs pilules, le tribunal n'a pas pu raisonnablement conclure que les changements de forme et de couleur auraient dû inciter M. Nasr à mener une enquête plus approfondie. Le tribunal a conclu qu'il y avait au moins</p>	<p><i>fonctions ont été restreintes pour cinq années supplémentaires, afin notamment qu'il ne puisse devenir propriétaire d'une pharmacie, être responsable de l'acquisition de médicaments dans une pharmacie ou travailler dans une pharmacie appartenant à un membre de sa famille.</i></p>
--	--	--

	<p>un doute raisonnable sur le fait que les actions/réactions de M. Nasr aient été le produit d'une négligence et/ou d'un manque de compétence et ce dernier a été déclaré non coupable pour tous les chefs d'accusation.</p> <p><u>Détails supplémentaires sur le médicament/les patient après enquête :</u></p> <p>Environ 44 patients avaient en leur possession du Norvasc contrefait. Les médicaments contenaient du talc et aucun principe actif.</p> <p>15 autres patients ont reçu du Norvasc fabriqué par Pfizer, mais destiné spécifiquement aux marchés égyptien et mexicain et <u>non autorisé à la vente au Canada</u>. 2 patients avaient du Norvasc destiné au marché turc.</p>	
<p>Septembre 2005 Richmond Hill Pharmacist, Ontario, Andrew Sommerhalder</p>	<p>La GRC a mené des perquisitions dans deux pharmacies (dont une en ligne) après une enquête de six mois qui faisait suite à la découverte, par l'Agence des services frontaliers du Canada (les douanes), de deux cargaisons de comprimés de Viagra contrefaits. Les comprimés contenaient beaucoup moins de principe actif, ce que Pfizer a confirmé par des tests.</p>	<p>Andrew Sommerhalder a été accusé de 11 infractions au Code pénal, à la loi sur les aliments et drogues et à la loi sur les douanes, pour vente et distribution de Viagra contrefait dans ses deux pharmacies (ainsi que sur internet).</p> <p>L'Ordre des pharmaciens de l'Ontario a fermé Direct Compounding, la pharmacie en ligne qui vendait des médicaments sur internet, et a ordonné à M. Sommerhalder de quitter son poste de directeur d'Optimum Compounding, le point de vente physique.</p>

CHYPRE Aucune affaire de jurisprudence n'a été transmise par le consultant national

DANEMARK Aucune affaire de jurisprudence n'a été transmise par le consultant national

ÉQUATEUR (préparé par la consultante nationale Mme María Fernanda ROMÁN)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
<p>Date : 02/12/2015, Affaire : « OPERATIVO FARMACO I », Pays : Équateur Lieu : villes de Quito, Guayaquil et Santo Domingo de los Tshachilas</p>	<p>Par le biais d'une enquête menée par la police judiciaire (UDAT) en réponse à une plainte anonyme, l'opération « Farmaco I » a été menée pendant plus de trois mois dans trois villes d'Équateur : Quito, Santo Domingo de los Tsachilas et Guayaquil. Dans la ville de Quito, une perquisition menée dans un laboratoire rudimentaire a permis de découvrir une grande quantité de médicaments contrefaits, ainsi que des machines permettant leur fabrication. Deux personnes ont été placées en détention pour ces faits. Dans la ville de Santo Domingo de los Tsachilas se trouve un bâtiment dans lequel un grand nombre de comprimés contrefaits ont été mis à sécher à l'air libre sous le nom de Lipitor de Pfizer et Arcoxia de Merck Sharp & Dohme. Enfin, dans la ville de Guayaquil, un bâtiment a été découvert avec un certain nombre de médicaments périmés.</p>  <p>Les jours suivants, une réunion interinstitutionnelle a été convoquée en présence du ministère de la Santé publique, du ministère public, de la police judiciaire, de la police criminelle, de l'Agence de réglementation et de contrôle sanitaire, de Maria Fernanda Roman en sa qualité d'experte</p>	<p>Le démantèlement réussi d'une bande impliquée dans la production et la commercialisation de médicaments contrefaits dans la ville de Quito, où environ 3 millions de doses ont été saisies (parmi lesquelles, Arcoxia, Lipitor et G00) dans un laboratoire clandestin, a permis l'arrestation de trois personnes ainsi que l'ouverture d'une enquête fiscale. Au cours des mois qu'a duré cette enquête, les conseils suivants ont été adressés au ministère public : coordination avec les autorités du ministère de la Santé, de l'Agence de réglementation et de contrôle sanitaire (ARCSA), de la police nationale, du ministère de l'Intérieur, de la police judiciaire (UDAT) et du département de la criminalistique ; sélection des experts et des enquêteurs, identification des laboratoires et des techniques d'étude pour les tests, entre autres.</p> <p>Avec le soutien d'institutions telles que le département de la criminalistique, la police judiciaire (UDAT) et l'Université centrale de l'Équateur, la première condamnation pour contrefaçon de médicaments en Équateur a été prononcée en mai 2016 à l'encontre de l'un des prévenus, qui purge actuellement une peine de 12 mois dans le cadre de la procédure dite abrégée du Code organique intégral pénal.</p> <p>Durant le procès en novembre 2016, le second</p>

	<p>et de représentants des entreprises pharmaceutiques concernées, au cours de laquelle il a été décidé de prendre les mesures suivantes : demande de produits originaux aux entreprises Pfizer et Merck Sharp & Dohme, demande de rapports d'experts sur la reconnaissance des lieux et la criminalistique, analyse chimique du comprimé par le laboratoire de l'Université centrale de l'Équateur et analyse des machines par un expert du Conseil Judiciaire, ce qui marque le début d'un procès pénal pour falsification de médicaments, en vertu de de l'article 217 en vigueur à ce moment-là.</p>	<p>prévenu a été condamné une peine de 6 ans et 8 mois. Conclusion : 3 détenus 7 vols avec effraction 1 saisie de véhicule la saisie de 3 millions de médicaments contrefaits 2 condamnations</p>
<p>Date : 05/04/2016 Affaire : « OPERATIVO FARMACO I », Pays : Équateur Lieu : Ville de Cuenca</p>	<p>L'unité des infractions douanières de la police judiciaire (UDAT) a mené une enquête de plus de 6 mois, démarrant avec le rapport de l'Agence de réglementation et de contrôle sanitaire dont l'élaboration dure environ 6 mois. L'UDAT a réussi à démanteler une bande impliquée dans la production et la commercialisation de médicaments contrefaits dans la ville de Cuenca, où des médicaments comme Mabthera et Avastin de Roche et Meronem de Astrazeneca, entre autres, ont été découverts dans un laboratoire et chez un distributeur. Cinq personnes ont été placées en détention pour ces faits et une enquête fiscale a été ouverte. Des échantillons des médicaments saisis dans la chaîne de responsabilité ont été envoyés à la ville de Quito et confié pour analyse au département de la criminalistique, dont le rapport a confirmé la falsification des contenants, des étiquettes et des emballages.</p> <p>En dépit de ces éléments, un rapport d'analyse chimique de la substance a été demandé et l'échantillon a été envoyé au siège du laboratoire pharmaceutique Roche, qui a confirmé la présence du principe actif, ce qui complique le jugement de l'affaire.</p> <p>Les enquêtes ont révélé que le médicament avait été dilué pour obtenir davantage de produits. Les malfaiteurs</p>	<p>L'affaire est close et les personnes impliquées n'ont pas été condamnées. Il convient de noter l'absence de participation des entreprises pharmaceutiques concernées dans cette affaire.</p>

	<p>pouvaient ainsi fabriquer trois médicaments contrefaits à partir d'un seul flacon original.</p> 	
<p>Date : 25/06/2017 Affaire : « OPERATIVO FARMACO IV - FORTALEZA 23 » Pays : Équateur Lieu : villes de Cuenca, Loja et Machala</p>	<p>Une enquête de quatre mois a été ouverte à la suite d'une plainte déposée par l'Agence de réglementation et de contrôle sanitaire, selon laquelle plusieurs contrôles effectués dans des pharmacies des provinces d'Azuay, Loja, El Oro, Morona Santiago et Cañar ont révélé l'existence de médicaments d'origine douteuse et ne répondant pas aux caractéristiques des médicaments dûment enregistrés – ce qui a fait perdre beaucoup de temps à l'agence de contrôle. Le 25 juillet 2017, dans le cadre de l'opération « Médicament IV » à laquelle ont participé le Groupe d'intervention et de sauvetage (GIR) de la police nationale, la police judiciaire, le ministère public et l'Unité des infractions douanières et fiscales, près de 18 tonnes de médicaments présumés contrefaits, qui étaient distribués et vendus dans des pharmacies et autres points de vente des provinces du sud de l'Équateur (Azuay, El Oro, Morona Santiago, Loja et Cañar), ont été saisies.</p> <p>L'affaire Mediveza est la plus importante de l'histoire judiciaire de l'Équateur en ce qui concerne des médicaments présumés contrefaits, et l'une des plus importantes d'Amérique latine. L'accusation se fonde sur l'article 217 du Code pénal en vigueur à l'époque, qui incrimine pour la première fois la contrefaçon de médicaments sur le territoire équatorien. Les juges du Tribunal des garanties pénales de Cuenca ont rendu leur décision le mardi 8 janvier 2019 à 16 heures.</p>	<p>Le Tribunal des garanties pénales de Cuenca a condamné en première instance Andrés V., gérant de l'entreprise, à cinq ans de prison pour falsification et commercialisation de médicaments non enregistrés auprès des autorités sanitaires destinés à l'usage humain.</p> <p>Toujours en première instance, le tribunal d'Azuay a reconnu coupable Marcelo V. et acquitté María T., estimant qu'elle n'était pas au courant de ces activités. Cette décision a fait l'objet d'un recours en appel de la part du ministère public et des avocats du ministère de la Santé publique, qui ont agi en tant que partie civile.</p> <p>Les personnes impliquées dans la plus grande affaire de contrefaçon et de distribution de médicaments de l'histoire de l'Équateur ont été reconnues coupables en deuxième instance.</p> <p>Marcelo V. et Maria T., respectivement directeur et présidente de Mediveza, auteurs présumés de cette infraction, ont été condamnés à une peine de prison de cinq ans.</p> <p>L'audience de rétablissement de l'appel a eu lieu à la Cour de justice d'Azuay, dirigée par un tribunal composé des juges Julio Inga (président), Narcisa Ramos et Jenny Ochoa. Avant de rendre leur verdict, les juges ont présenté l'exposé des motifs déterminant la matérialité du crime et confirmant l'implication des prévenus.</p>

	<p>Le ministère de la Santé publique et l'Agence de réglementation et de contrôle et sanitaire (ARCSA) maintiennent leur vigilance vis-à-vis des processus d'importation, de fabrication, de stockage et de commercialisation des produits destinés à l'usage humain. De cette façon, l'accès à des médicaments sûrs est garanti pour toute la population.</p> <p>Selon le ministère public, il s'agit de l'affaire de contrefaçon de médicaments la plus importante d'Amérique latine.</p> 	<p>À l'issue de leur analyse, les juges ont conclu à l'unanimité que Marcelo V. et María T. s'étaient effectivement rendus coupables de l'infraction désignée à l'article 217 du Code organique intégral pénal, qui condamne quiconque « importe, produit, fabrique, commercialise, distribue ou exporte des médicaments ou des dispositifs médicaux contrefaits ».</p> <p>Les juges ont par ailleurs ordonné la destruction des médicaments.</p> <p>Conclusion : 9 détenus 17 vols avec effraction 6 saisies de véhicule Saisie de 18 tonnes de médicaments illégaux 2 personnes condamnées à la peine maximale</p>
--	---	--

ESTONIE (préparé par le consultant national Dr Kärt PORMEISTER)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
09/09/2011 Tribunal de première instance de Harju, affaire n° 1-11-9523	E. N. était accusé d'avoir commandé à Taïwan et en Inde des médicaments qui portaient atteinte aux droits de propriété intellectuelle de Pfizer Inc., et, ce faisant, d'avoir importé et distribué des médicaments contrefaits sans les documents appropriés (ou en utilisant des documents contrefaits).	E. N. a été condamné à trois ans d'emprisonnement avec une période probatoire de trois ans, de sorte qu'en l'absence d'infraction pendant la période probatoire, E. N. n'aurait pas à purger de peine de prison.
05/09/2013 Tribunal de première instance de Pärnu, affaire n° 1-13-6140	R. V. était accusé d'avoir produit illégalement des médicaments contrefaits et de les avoir vendus. J. K. était accusé d'avoir acheté et négocié ces médicaments contrefaits.	R. V. et J. K. ont été tous deux condamnés à un an d'emprisonnement. R. V. a bénéficié d'une période probatoire de trois ans, de sorte qu'en cas d'absence d'infraction

		pendant la période probatoire, R. V. n'aurait pas à purger de peine de prison. En ce qui concerne J. K., sa peine de prison a été commuée en 730 heures de travaux d'intérêt général.
05/01/2015 Tribunal de première instance de Pärnu, affaire n° 1-14-10149	E. L. était accusé de s'être procuré illégalement, auprès d'une personne non identifiée, au moins 162,1 grammes de miettes d'herbe contenant des cannabinoïdes de synthèse. Chez lui, E. L. a mélangé cette herbe avec du thé à la menthe poivrée et a reconditionné la drogue pour la vendre. Il a été accusé de fabrication illégale, de distribution et de détention de produits médicaux contrefaits dans l'intention de les distribuer.	E. L. a conclu une transaction pénale et a été condamné à payer une amende de 800 euros.
22/04/2015 Tribunal de première instance de Harju, affaire n° 1-15-2475	R. D. était accusé d'avoir commandé à des résidents de Hongrie (mais aussi à des personnes non identifiées ailleurs) des médicaments actifs contrefaits (fabriqués illégalement), et de les avoir importés en Estonie sans autorisation.	R. D. a été condamné à une amende de 6 277,85 euros, mais avec une période probatoire de 2 ans et 6 mois, de sorte qu'en cas d'absence d'infraction pendant la période probatoire, R. D. n'aurait pas à payer cette amende.
08/09/2015 Tribunal de première instance de Tartu, affaire n° 1-15-1856	P. N. était accusé d'avoir importé des médicaments contrefaits qu'il avait commandés par courrier depuis Hongkong.	P. N. a été condamné à un an d'emprisonnement avec une période probatoire de 1 an et 6 mois, de sorte qu'en cas d'absence d'infraction pendant la période probatoire, P. N. n'aurait pas à purger cette peine. P. N. a également été condamné à payer 15 000 euros au gouvernement au titre des gains réalisés via l'infraction commise.
06/07/2016 Tribunal de première instance de Harju, affaire n° 1-16-5543	Entre autres infractions, Y. S. était accusé d'avoir obtenu et possédé des médicaments contrefaits (Cialis, Viagra, Zenegra, Kamagra, Kamagra Oral Jelly), dans l'intention de les distribuer.	Y. S. a négocié une transaction pénale de 2 ans d'emprisonnement avec une période probatoire de 3 ans, de sorte qu'en cas d'absence d'infraction durant cette période, Y. S. n'aurait pas à aller en prison.
22/01/2014 Tribunal de première instance de Tartu, affaire n° 3-	Cette affaire portait sur un litige relatif aux comprimés de Dolo-Angin et à la décision de l'Agence nationale des médicaments de les classer comme médicament. Le produit	Le tribunal de première instance de Tartu a annulé la décision de l'Agence nationale des médicaments relative à la classification du produit en tant que

12-975	<p>avait été enregistré en Estonie en tant que dispositif médical, avait fait l'objet d'une évaluation de conformité au Luxembourg et la marque CE lui avait été apposée. Malgré cela, l'Agence nationale des médicaments a décidé de classer le produit comme un médicament (ce qui implique diverses obligations, limitations et exigences applicables aux médicaments, mais pas aux dispositifs médicaux). La Cour européenne de justice a jugé dans l'affaire C-109/12 que pour classer comme médicament en vertu de la directive 2001/83 un produit déjà classé dans un autre État membre comme dispositif médical portant un marquage CE en vertu de la directive 93/42, les autorités compétentes d'un État membre devaient, avant d'appliquer la procédure de classification prévue par la directive 2001/83, appliquer la procédure prévue à l'article 18 de la directive 93/42 et, le cas échéant, la procédure prévue à l'article 8 de la directive 93/42.</p>	<p>médicament. Bien que cette affaire ne concerne pas des produits médicaux contrefaits à proprement parler, la commercialisation d'un médicament en tant que dispositif médical peut être considérée comme relevant de la définition des produits médicaux contrefaits au sens de la Convention MÉDICRIME (fausse représentation de leur identité).</p>
--------	---	---

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE Aucune affaire de jurisprudence n'a été transmise par le consultant national

FINLANDE (préparé par la consultante nationale Mme Anna-Riikka RUUTH)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
ANNÉE 2019, « AFFAIRE HERTTA »	En 2019, le service des stupéfiants de la police d'Helsinki a enquêté sur une infraction aggravée en matière de stupéfiants. Un groupe de Roumains a importé à plusieurs reprises des comprimés de Rivotril en Finlande et les a distribués dans la région d'Helsinki. Les comprimés de	Quatre personnes ont été condamnées à des peines d'emprisonnement pour quatre infractions aggravées en matière de stupéfiants – à savoir six ans pour trois d'entre elles et cinq ans pour la quatrième. La police a également découvert où se trouvait le

	<p>Rivotril contenait du clonazepam, un principe actif classé comme stupéfiant en Finlande. En pharmacologie, le comprimé le plus courant et le plus proche en Finlande est le Rivotril 2 mg.</p> <p>Après la dernière importation en mai 2019, la police a saisi 307 600 comprimés de Rivotril. Après les importations précédentes, un grand nombre de comprimés ont été vendus sur les marchés dans les rues. Les accusés étaient partis de Roumanie et s'étaient rendus à Budapest, en Hongrie, pour se procurer les comprimés. L'importation avait eu lieu à Tornio, en Finlande, où les accusés avaient franchi la frontière entre la Suède et la Finlande. Les accusés avaient deux voitures, l'une immatriculée en Finlande et l'autre en Roumanie. Les comprimés étaient cachés dans la voiture immatriculée en Finlande, car l'autre aurait probablement attiré l'attention des gardes-frontières.</p> <p>Ces comprimés n'ont pas été fabriqués légalement par une entreprise pharmaceutique légale, mais leur composition est identique à celle des vrais comprimés de clonazépam.</p> <p>La contrebande de comprimés de Rivotril vers la Finlande est un crime organisé international bien établi qui vient de Roumanie. La contrebande de ces comprimés est très rentable, car les contrebandiers paient 3 à 4 euros pour 100 comprimés, tandis que le prix de vente en Finlande est de 70 à 100 euros pour 100 comprimés.</p>	<p>fabricant illégal des comprimés en Hongrie.</p>
<p>ANNÉES 2018-2020 « OP HUNAJA » (enquête en cours)</p>	<p>Les douanes finlandaises enquêtent sur une affaire dans laquelle de grandes quantités de comprimés actifs falsifiés ont été importées dans l'Union européenne depuis un pays tiers alors que, selon les documents, il s'agissait de marchandises en transit vers la Fédération de Russie. Dans tous les cas, le transit est soupçonné d'avoir servi dans le cadre d'activités criminelles visant à soustraire les comprimés aux contrôles douaniers et à les placer sur le marché illégal d'Europe centrale. Les comprimés ont été expédiés en</p>	<p>L'enquête est toujours en cours. Les douanes finlandaises ont saisi deux lots de comprimés et les douanes belges en ont saisi un sur la base d'un échange d'informations et un autre dans le cadre de leurs propres observations.</p>

	<p>Finlande depuis un pays tiers, stockés dans un entrepôt en Finlande pour une durée indéterminée, transférés dans un autre pays de l'UE puis de nouveau en Finlande avant d'être expédiés dans un pays d'Europe centrale. En utilisant plusieurs entrepôts et en envoyant les marchandises d'un pays de l'UE à l'autre, les suspects ont tenté de dissimuler l'origine des comprimés (pays tiers) et de faire croire que les comprimés provenaient d'un pays de l'UE. En définitive, aucun comprimé n'a été déclaré en Russie et les comprimés ont fini leur course dans d'autres pays de l'Union européenne ou ont été saisis en Finlande.</p> <p>Les douanes ont identifié plusieurs suspects en Finlande et les autorités finlandaises ont coopéré avec d'autres pays de l'UE dans cette affaire. La quantité de comprimés actifs illégaux s'élève à des centaines de kilos / des centaines de milliers de comprimés.</p>	
--	--	--

GÉORGIE (préparé par la consultante nationale Mme Nino AGLEMASHVILI)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
15/12/2017 Affaire n° 092191017006	Affaire pénale concernant le crime commis le 15 décembre 2017 au nom de la société BIOPLIUSI LLC. L'enquête a révélé que M. Archil Beradze, gérant de BIOPLIUSI LLC, a organisé l'achat de médicaments falsifiés (3 520 boîtes) étiquetés « Actimax ». BIOPLIUSI LLC était censé vendre le médicament, mais les forces de l'ordre ont empêché l'infraction avant qu'elle ne soit commise.	Le gérant de l'entreprise a été inculpé en vertu des articles 19 et 197 ¹ du Code pénal de Géorgie (tentative de vente d'un article falsifié ou contrefait en toute connaissance de cause). Sur décision finale du tribunal, le prévenu a été condamné à payer une amende de 3 000 GEL (trois mille) et à une peine d'emprisonnement de 2 (deux) ans, avec une période probatoire de 2 (deux) ans. Remarque : les forces de l'ordre n'ont pas pu engager

		de poursuites contre l'entreprise, car l'article 197 ¹ du Code pénal ne prévoit pas la responsabilité pénale des personnes morales (voir document A1, commentaires des paragraphes 11.1 et 11.2).
04/07/2018 N092030818001	Avec l'aide de Publishing House Grifoni LLC, M. Zviad Grigalashvili, directeur de TEST WHOLESALE LLC, a fabriqué 6 442 boîtes de marque JSC KEDRION (élément verbal de la marque – « KEDRION ») et y a apposé le numéro d'enregistrement n° 24280/3, délivré par le Centre national géorgien de la propriété intellectuelle (SAKPATENTI). En outre, il a utilisé les boîtes falsifiées susmentionnées pour emballer le médicament contrefait « Emoclot » et, le 2 août 2018, il a engagé les médicaments falsifiés marqués « Emoclot » dans une opération d'exportation de marchandises (d'une valeur totale de 523 798,8 GEL) sous la déclaration en douane NC21022/11114.	Le prévenu a été inculpé en vertu de l'article 196 (utilisation illégale d'une marque) et des articles 19 et 214 (tentative de transport de marchandises au-delà de la frontière en saisissant de fausses données dans la déclaration en douane) du Code pénal. En vertu de la décision du tribunal, le prévenu a été condamné à une amende d'un montant de 5 000 (cinq mille) GEL.

GRÈCE Aucune affaire de jurisprudence n'a été transmise par le consultant national

GUINÉE (préparé par le consultant national M. Abdoulaye KPOGOMOU)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
2 janvier 2019 Référence : RP n° 001/2019	M. Bangaly Traoré, commerçant de profession, a été arrêté avec un camion chargé de produits pharmaceutiques contrefaits en provenance de la République fédérale du Nigeria. Il s'apprêtait à faire entrer la marchandise dans le pays.	Une procédure de citation directe a été engagée par le parquet. L'affaire est toujours pendante devant le tribunal pénal, qui a déjà examiné l'affaire et en a débattu lors de plusieurs audiences.

	<p>Il a donc été arrêté par la brigade spéciale MÉDICRIME et le chargement a été saisi et placé sous contrôle judiciaire. M. Traoré a été interrogé et déféré devant le procureur au tribunal de première instance de Mafanco.</p>	
--	--	--

IRLANDE (préparé par le consultant national M. Brian GAGEBY)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
<p>22 juin 2018, Dublin Tribunal du district métropolitain, Tribunal de première instance. Juridiction de common law HPRA c. Taj Accura Pharmaceuticals Ltd ; et deux personnes nommées</p>	<p>Taj Accura Pharmaceuticals Ltd (« Taj Accura ») était une entreprise de vente en gros de produits pharmaceutiques enregistrée en Irlande. Elle était liée à Taj Pharmaceuticals Ltd, une société enregistrée en Inde, qui se présentait comme un fournisseur de médicaments indiqués en oncologie. Taj Accura se présentait comme étant chargée des ventes et du marketing de Taj Pharmaceuticals Ltd. Après avoir reçu une demande d'assistance du ministère israélien de la Santé le 29 février 2016, l'Autorité de réglementation des produits de santé (HPRA) a lancé une enquête sur les transactions effectuées par Taj Accura entre juin 2015 et avril 2016. La HPRA a porté un certain nombre d'accusations contre Taj Accura (le prévenu 1 – l'un de ses directeurs, le prévenu 2 qui a agi en tant que directeur des ventes et du marketing, et le prévenu 3 – un directeur fictif qui s'est présenté comme le président directeur général. Ces accusations ont été portées en vertu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des réglementations sur les médicaments de 2007 (contrôle de la distribution en gros), du règlement 14B (vente et fourniture en gros de 100 000 ampoules de Fluorouracil 50 Injection 250 mg à l'Iran, alors que les prévenus savaient ou 	<p>Le 22 juin 2018, des condamnations ont été enregistrées à l'encontre de chacun des trois accusés pour ces charges et les autres charges ont été rejetées. Les trois accusés ont été condamnés à payer une amende de 1 000 euros chacun. En prononçant une telle peine, le tribunal a pris en compte un certain nombre de circonstances atténuantes. Parmi celles-ci figuraient le fait qu'il s'agissait de la première infraction pour chacun des trois accusés, qu'il y avait une faible probabilité de récidive, que la réputation professionnelle des prévenus 2 et 3 était affectée, qu'un engagement avait été pris devant le tribunal que Taj Accura renoncerait à ses activités commerciales et que les prévenus 2 et 3 s'étaient engagés à ne plus participer à aucune activité concernant les produits de santé réglementés par la HPRA. En outre, le fait que les trois accusés aient plaidé coupable a constitué une circonstance atténuante importante ; le tribunal a déclaré que si les accusés n'avaient pas plaidé coupable et qu'ils avaient ensuite été condamnés lors du procès, il aurait requis une peine</p>

	<p>avaient des raisons suffisantes de suspecter qu'il s'agissait d'un médicament falsifié) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - des réglementations sur les médicaments de 2007 (contrôle de la distribution en gros), du règlement 14B (1) (importation en Irlande depuis l'extérieur de l'EEE d'Afhlan [Melphalan Injection USP 50 mg], dans des circonstances où les prévenus savaient ou avaient des raisons suffisantes de suspecter qu'il s'agissait d'un médicament falsifié – les documents d'importation contenaient des déclarations douanières indiquant que l'Irlande était le pays de destination finale ; au lieu de cela, les prévenus ont apposé de nouvelles étiquettes sur le lot d'Afhlan et l'ont exporté au Koweït en désignant l'Irlande comme pays d'origine et le Koweït comme pays de destination) ; - des réglementations sur les médicaments de 2007 (contrôle de la distribution en gros), du règlement 14B (vente en gros d'Afhlan [Melphalan Injection USP 50 mg] à une entreprise britannique prétendant que le fabricant était un laboratoire de produits pharmaceutiques sous licence britannique pour le compte de Taj Accura tout en sachant que c'était faux et dans des circonstances où les prévenus savaient ou avaient des raisons suffisantes de suspecter qu'il s'agissait d'un médicament falsifié) ; - des réglementations sur les médicaments de 2007 (contrôle de la distribution en gros), du règlement 39(c) (introduction en Irlande d'Afhlan (Melphalan Injection USP 50 mg), alors que les prévenus savaient ou avaient des raisons suffisantes de suspecter qu'il s'agissait d'un médicament falsifié) ; - des réglementations sur les médicaments de 2007 (contrôle de la mise sur le marché), du règlement 39(c) (introduction en Irlande d'Afhlan [Melphalan Injection USP 50 mg] dans des circonstances où les prévenus savaient ou avaient des raisons suffisantes de soupçonner qu'il s'agissait d'un 	<p>d'emprisonnement.</p>
--	---	--------------------------

	<p>médicament falsifié.</p> <p>Les accusations portaient sur la vente et la fourniture en gros, le courtage en gros, l'importation, l'exportation, la mise en circulation et l'introduction en Irlande de médicaments falsifiés indiqués pour le traitement des cancers. Les accusations portaient sur des produits médicaux vendus à des sociétés pharmaceutiques en Iran, au Koweït, en Israël et au Royaume-Uni, les accusés ayant fait de fausses déclarations sur l'origine des produits médicaux.</p> <p>Les trois accusés ont chacun plaidé coupable pour un certain nombre des charges retenues contre eux.</p> <p>Corrélation avec la Convention MÉDICRIME : Droit pénal matériel : Articles 6, 7, 8, 11, 13 et 17</p>	
--	---	--

ISLANDE Aucune affaire de jurisprudence n'a été transmise par le consultant national

ITALIE (préparé par la consultante nationale Mme Giuliana GIULANO)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
<p><i>Cour de cassation, Section 1, arrêt n° 50566 du 07/11/2013 (déposé le 13/12/2013) 257610 - 01</i></p>	<p>La Cour de cassation, Section I, avec son arrêt n° 50566 du 07/11/2013, a annulé une ordonnance rendue par le Tribunal de Rome, qui avait agi en qualité de cour d'appel, rejetant les recours introduits par trois parties – à savoir le gérant de l'entreprise pharmaceutique et les responsables de l'assurance qualité et du contrôle qualité de la même entreprise – auxquelles la mesure conservatoire d'assignation à résidence avait été appliquée par ordonnance</p>	<p>La fabrication à des fins de commercialisation d'un médicament privé de son principe actif – remplacé par d'autres médicaments d'efficacité mineure ou nulle (ce qui ne le rend pas dangereux pour la santé publique) – complète l'infraction visée à l'article 443 du Code pénal, car, de cette façon, le médicament lui-même n'est ni falsifié ni contrefait, mais seulement défectueux. (Conformément à ce principe, la Cour de</p>

	du juge des enquêtes préliminaires (GIP) du Tribunal de Frosinone pour le délit visé à l'article 440, paragraphes 1 et 3, du Code pénal pour falsification et contrefaçon des médicaments appelés Ozopulmin G 80 mg pour enfants et Ozopulmin G 160 mg pour adultes, mis sur le marché sans le composant principal, la substance active dite P.O.T. et, pour cette raison, selon l'acte d'accusation, dangereux pour la santé publique. Les défenses des requérants ont estimé qu'en l'espèce, le cas le moins grave visé à l'article 10 de la directive constituait une infraction au titre de l'article 443 du Code pénal.	cassation a annulé la décision de la cour d'appel qui avait considéré que l'infraction relevait de l'article 440 du Code pénal [droit pénal interne])
<i>Cour de cassation, Section 6, arrêt n° 24242 du 21/04/2015</i> Cc. (déposé le 05/06/2015) Rv. 264167 - 01	La Cour de cassation, section 6, par son arrêt n° 24242 du 21/04/2015, a rejeté le pourvoi en cassation formé par les parents d'un enfant atteint de dystrophie musculaire de Duchenne et ayant commencé un traitement avec la méthode Stamina, contre l'ordonnance du Tribunal de Turin qui avait confirmé le décret de saisie conservatoire des matériaux et produits déposés au laboratoire de cellules souches de l'hôpital civil de Brescia dans le cadre d'une procédure pénale engagée pour association de malfaiteurs, commerce et administration de médicaments défectueux, d'une manière dangereuse pour la santé publique, fraude aggravée, abus de pouvoir, exercice abusif de la profession, et autres délits.	Le pourvoi en cassation a été rejeté et la Cour suprême a déclaré que « l'application de la méthode dite " <i>stamina</i> " constituait un délit visé à l'article 443 du Code pénal en tant qu'activité axée sur l'administration de préparations et de substances considérées comme dépourvues d'efficacité thérapeutique par l'ensemble de la communauté scientifique internationale, et donc, en tant que telles, imputables à la catégorie des "médicaments défectueux" ». (Voir les arrêts n° 24243/15 et 24244/15, non mass). (Principe affirmé dans le cadre d'une véritable instruction préliminaire)
Crémone, 12 septembre 2019 Enquête complexe dite « DAWAA », menée par l'unité Anti-Sophistication et Santé (NAS) des carabinieri de	Le 12 septembre 2019, à l'issue d'une enquête complexe communément appelée « DAWAA », les carabinieri de la NAS de Crémone ont exécuté 18 mesures conservatoires, dont 14 privatives de liberté et 4 restrictives (obligation de se présenter devant le procureur général), ainsi que 34 arrêtés de perquisition à l'encontre de nombreuses personnes faisant l'objet d'une enquête à plusieurs titres dans un trafic international de médicaments – principalement oncologiques, antiviraux et destinés à des traitements particuliers. Ces médicaments, tous caractérisés par une valeur thérapeutique et commerciale élevée, ont été la cible de nombreux vols	À ce jour, l'issue de la procédure n'est pas connue.

Crémone	<p>entre 2017 et 2018 dans les pharmacies des hôpitaux, les établissements de santé locaux et les entrepôts pharmaceutiques de tout le pays.</p> <p>Les mesures, ordonnées par le GIP du tribunal de Crémone à la demande du parquet local, ont été exécutées avec le soutien de 220 militaires de la NAS et de l'armée territoriale des provinces de Crémone, Lodi, Milan, Plaisance, Bologne, Naples et Salerne. Les personnes concernées par ces mesures, qui font partie d'une association criminelle basée dans la région de Cremasco au sein de laquelle elles occupent diverses fonctions, telles que voleurs, receleurs, passeurs et rabatteurs, avaient mis en place un vaste réseau de commerce illégal de médicaments très coûteux, tous destinés au marché extérieur.</p> <p>Certains membres de l'organisation criminelle étaient impliqués dans le vol de médicaments au sein des pharmacies des hôpitaux publics et des établissements de santé locaux, ainsi qu'au niveau de la logistique pharmaceutique. Ces médicaments étaient ensuite livrés à un premier niveau de receleurs (des ressortissants de Campanie) qui les faisaient ensuite passer à un autre niveau – au sommet de l'organisation – où deux ressortissants égyptiens pilotaient, avec l'aide d'assistants et de passeurs, l'exportation de médicaments en France, en Allemagne et surtout en Afrique du Nord et au Moyen-Orient, en particulier en Égypte, en Syrie et en Arabie saoudite. Les médicaments exportés par avion par des passeurs ou des passagers au départ de l'aéroport de Milan Malpensa étaient pris en charge à destination par des complices qui s'occupaient de la logistique du transport et stockage dans des entrepôts locaux ou de la livraison à des particuliers tels que des médecins et des patients fortunés.</p> <p>Au cours de l'enquête, 824 boîtes de médicaments ont été saisies pour un montant total, compte tenu de la valeur</p>	
---------	--	--

	<p>économique élevée de chaque unité thérapeutique, de près de 4 millions d'euros.</p> <p>La contribution de l'Unité des carabinieri de l'AIFA (l'unité NAS rattachée à l'Agence italienne du médicament) a été déterminante. En effet, ses découvertes ont permis de déterminer et d'identifier l'origine illicite des médicaments, volés au cours de cambriolages commis entre septembre 2017 et mai 2018 dans les pharmacies internes des hôpitaux San Giovanni Bosco et Ascalesi de Naples, San Timoteo de Termoli et des autorités sanitaires régionales chargées de distribuer les médicaments aux établissements publics à Catanzaro, Caltagirone et Rutigliano, ainsi que dans une entreprise de logistique pharmaceutique bien connue à Lodi.</p> <p>En ce qui concerne l'enjeu de santé publique associé aux médicaments volés, les enquêtes représentent une intervention répressive essentielle pour contrer un phénomène criminel particulièrement insidieux, tant sur le plan économique (avec l'impact économique considérable de l'exportation au détriment du service public de santé) que sur le plan de la santé (avec le vol de produits pharmacologiques destinés au traitement de pathologies graves comme les cancers ou aux besoins thérapeutiques urgents).</p> <p>Les enquêtes ont également permis de démontrer la non-application des méthodes adaptées à la conservation des médicaments faisant l'objet d'un commerce illicite. En effet, certaines catégories de médicaments volés exigent un stockage réfrigéré, condition indispensable pour garantir l'efficacité du principe pharmacologique actif et l'action thérapeutique. Cette exigence de température de stockage n'a pas respectée, ce qui a altéré les médicaments et les a rendus, au mieux, inefficaces et donc potentiellement très dangereux pour la santé de patients non avertis. Les personnes arrêtées et placées dans divers centres de détention du nord et du sud de l'Italie, sur instruction du</p>	
--	---	--

	<p>parquet de Crémone, devront répondre des délits d'association de malfaiteurs, de recel, de vol aggravé et de commerce de médicaments détériorés et défectueux.</p>	
<p>Opération internationale « SHIELD » achevée en décembre 2020</p>	<p>Les carabinieri de la NAS ont bouclé le projet « SHIELD », une vaste opération internationale visant à protéger la santé et à lutter contre ce que l'on appelle le « pharma-crime », qui impliqué 19 États membres de l'Union européenne, ainsi que l'Albanie, la Bosnie-Herzégovine, la Colombie, la Moldavie, la Norvège, la République de Macédoine du Nord, la Serbie, l'Ukraine et l'Office européen de lutte antifraude (OLAF), sous la direction et la coordination d'Europol.</p> <p>L'opération SHIELD, née de l'expérience des précédentes opérations européennes VIRIBUS et MISMED et lancée début 2020 lors de la réunion de lancement qui s'est tenue à Alicante (Espagne) au siège de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO), représente le plus grand projet mené pour protéger la santé et lutter contre la « criminalité pharmaceutique ». Pour combattre ce phénomène désormais conséquent sur le plan transactionnel, des activités répressives spécifiques ont été mises en place au niveau national, dans le cadre des lignes directrices établies par Europol et selon un modèle organisationnel efficace de coordination, de coopération et d'échange d'informations entre les États impliqués, afin de lutter contre le trafic illicite de substances dopantes et leur utilisation dans les compétitions sportives, ainsi que la production et la distribution de médicaments contrefaits ou issus d'activités illégales.</p> <p>L'explosion de la pandémie de COVID-19 a également conduit au développement d'une action répressive ciblée, inscrite dans une synergie entre les pays participants qui ont mené des enquêtes également dans le secteur complexe de l'urgence.</p> <p>Il convient de noter le rôle joué par l'Italie, et en particulier par</p>	

	<p>les militaires de la NAS dans le cadre de l'opération SHIELD. Le Commandement des carabiniers pour la protection de la santé s'est en effet vu confier le rôle délicat de co-leader avec Europol : cette prise de responsabilité a permis à la NAS de prendre place dans la « salle de contrôle » (composée également de la gendarmerie nationale française, de la police grecque et des douanes finlandaises) qui a planifié, dirigé et coordonné l'action des pays participants dans les différents domaines d'intervention.</p> <p>Les résultats obtenus par les différentes actions du Commandement des carabiniers pour la protection de la santé au cours de l'opération SHIELD, qui s'est déroulée en 2020, ont permis l'exécution de 220 activités d'inspection et de contrôle sur le territoire national et l'ouverture de 166 procédures judiciaires et administratives, pour un total de 13 arrestations et de 485 signalements aux autorités compétentes.</p> <p>D'importantes saisies de médicaments, de substances dopantes, de dispositifs médicaux et de divers produits liés à la crise de la COVID-19 ont été effectuées : plus de 62 000 boîtes et environ 1 500 000 unités de médicaments à usage humain sous différentes formes pharmaceutiques (comprimés, solutions injectables, poudres), contenant des principes actifs aux indications thérapeutiques variées – principalement vantés comme anabolisants, antibiotiques, anti-inflammatoires, médicaments contre les troubles de l'érection ou dotés de propriétés curatives pour la COVID-19.</p> <p>Il convient également de mentionner la saisie d'environ 300 kilos de diverses substances en poudre et en cristaux, y compris des substances de coupe et autres prétendus stupéfiants qui sont en cours d'analyse, dont la découverte au cours d'une opération a permis en octobre dernier de mettre la main sur une imprimerie clandestine de billets de banque en euros.</p>	
--	--	--

	<p>À cela s'ajoutent environ 2 millions de dispositifs et d'appareils médicaux saisis dans le cadre de la crise de la COVID-19, car non conformes ou importés illégalement, dont des masques, des gants, des kits de protection et des EPI, des tests de diagnostic et des solutions hydroalcooliques, pour une quantité de 15 tonnes.</p> <p>La valeur commerciale de tous les produits saisis dépasse 6 500 000 euros.</p> <p>Parallèlement, un contrôle ciblé sur la vente et la publicité illicites de médicaments en ligne a été mis en place. L'ampleur de ce que l'on appelle la cybercriminalité pharmaceutique a été de fait considérée comme étant particulièrement importante. En effet, les inquiétudes des citoyens – notamment en ce qui concerne la propagation de la COVID-19 – suscitent vraisemblablement une recrudescence de recherches sur internet pour des remèdes « à faire soi-même », ce qui peut être exploité par des groupes criminels qui alimentent le marché des médicaments d'origine illicite et les canaux d'approvisionnement parallèles.</p> <p>Dans ce contexte, les militaires du Commandement des carabiniers pour la protection de la santé ont mené des analyses ciblées sur internet, qui ont permis d'identifier et de « masquer », sur recommandation du ministère de la Santé, pas moins de 132 sites internet dont les données administrateur étaient fictives et dont les serveurs étaient situés à l'étranger. Parmi ces sites, 112 concernaient des médicaments à base de principes actifs (hydroxychloroquine, chloroquine, lopinavir/ritonavir, azithromycine) dont l'utilisation non conforme n'est autorisée que dans le cadre de la recherche et des études cliniques liées à la COVID-19 ; et 20 autres vantaient et proposaient à la vente des médicaments aux indications thérapeutiques diverses, principalement à des fins anti-inflammatoires, antibiotiques, de dopage et de lutte contre les troubles de l'érection, tous</p>	
--	--	--

	<p>prescrits sur ordonnance.</p> <p>Malgré la limitation des activités sportives liée à la crise pandémique, 42 contrôles antidopage ont été effectués par les inspecteurs de la lutte antidopage de la NAS (36 en compétition et 6 hors compétition). 154 athlètes ont ainsi été contrôlés (135 en marge de compétitions et 21 hors compétition), dont 13 étaient positifs (tous en compétition). Dans ce cadre, les militaires se sont appuyés sur la solide collaboration instaurée au niveau national avec l'organisation nationale antidopage (ONAD) italienne, sous l'égide de laquelle ils ont également participé aux contrôles effectués par l'UCI lors du Tour d'Italie 2020 et par la section de surveillance du dopage du ministère de la Santé.</p> <p>Ces opérations ont également permis de promouvoir les relations de coopération institutionnelle entre les carabiniers de la NAS et l'Agence des douanes et des monopoles dans leurs domaines de compétence – relations d'autant plus renforcées par la récente signature d'un protocole d'accord spécifique entre le Commandement général des carabiniers et l'Agence. À cet égard, il convient de mentionner l'action conjointe qui a conduit à la découverte, il y a quelques jours, d'un laboratoire souterrain pour la production et la commercialisation de substances dopantes dont la prise peut être dangereuse pour la santé, en l'absence de toute prescription médicale et de besoins thérapeutiques. Cette découverte a donné lieu à la saisie de grandes quantités de produits de différents types et de matériel d'emballage.</p> <p>Au total, l'opération SHIELD a été menée sur le territoire des différents pays adhérents et a permis de démanteler 25 groupes criminels, de saisir des milliers de médicaments et de produits dopants de divers types (pour un total de plus de 25 millions d'unités et une valeur commerciale de près de 73 millions d'euros), d'identifier et de saisir 10 laboratoires clandestins, de lancer 95 enquêtes, d'arrêter 667 personnes</p>	
--	--	--

	<p>et d'en dénoncer 1 282 autres, ainsi que de surveiller 4 009 sites internet pour en masquer 453. En ce qui concerne l'activité antidopage, elle a donné lieu à 536 contrôles (148 en compétition et 388 hors compétition) auprès de 650 athlètes (247 en marge de compétitions et 403 hors compétition), dont 17 étaient positifs (13 en compétition et 4 hors compétition). Enfin, l'action ciblée sur la COVID-19 a permis à elle seule de saisir plus de 32 millions de masques, de tests, de kits de diagnostic et de dispositifs médicaux, 8 tonnes de produits chimiques et principes actifs et 70 tonnes de gel hydroalcoolique.</p>	
<p>« Opération Pharmalab », Arzano, juin 2014. Cette opération fait partie des activités menées dans le cadre de l'opération Volcano. Cette opération concerne plusieurs activités menées après la réception par un distributeur allemand de flacons défectueux d'un médicament anticancéreux (Herceptin® 150 mg) envoyés par un grossiste britannique. L'opération Vulcano a permis l'adoption d'outils ad hoc (plateformes</p>	<p>L'opération Pharmalab fait partie des activités menées dans le cadre de l'opération Volcano. L'enquête a été lancée après la saisie d'une grande quantité de médicaments (58 222 emballages de médicaments de différents types, genres et origines, y compris des médicaments hospitaliers, d'une valeur marchande estimée à 839 530 euros) par la police financière de Fiumicino (Rome), en juin 2014, dans un entrepôt situé à Arzano. Cet entrepôt était utilisé par deux personnes, dont l'une était un pharmacien. Les enquêtes ont été coordonnées par le parquet du tribunal de Naples Nord et ont permis, grâce à des contrôles sur les biens saisis, des interceptions et des interrogatoires, d'innocenter les membres d'une association criminelle qui réceptionnait des médicaments volés avant de les mettre sur le marché. Pour cette mise sur le marché, de faux documents fiscaux étaient préparés afin de simuler l'achat des médicaments auprès de fournisseurs et de pharmacies italiennes par des sociétés apparemment étrangères. L'activité criminelle se déroulait en plusieurs étapes : 1) cambriolage ou vol de médicaments sur l'ensemble du territoire italien ; 2) stockage dans des entrepôts en Campanie ; 3) préparation de faux documents attestant l'origine des médicaments volés ; 4) remise sur le marché par le biais de complices (pharmacies, grossistes,</p>	<p>Trois accusés ont souhaité plaider coupable. Le 4 mars 2016, l'un des prévenus s'est vu appliquer par le tribunal de Naples Nord une peine définitive de trois ans et onze mois d'emprisonnement assortie d'une amende de 12 000 euros, en vertu de l'article 444 Code de procédure pénale (plaider coupable), tandis qu'un autre prévenu a écopé d'une peine définitive de quatre ans et six mois d'emprisonnement et de 16 000 euros d'amende. Un prévenu a été acquitté et, en 2019, une peine de première instance a été prononcée à l'encontre de six autres prévenus par le tribunal de Naples Nord.</p>

<p>numériques pour le partage de données, bases de données, « listes noires » d'opérateurs) et de bonnes pratiques dans les États membres de l'UE afin d'éviter que des cas similaires ne se reproduisent. L'AIFA, par exemple, a coordonné une importante campagne de vérification à l'échelle de l'UE via la plateforme numérique Fakeshare.</p>	<p>distributeurs). 3 117 autres boîtes de médicaments ont été saisies à la suite d'une perquisition réalisée en novembre 2014 dans certains locaux des suspects situés dans les provinces de Naples et de Caserta.</p> <p>Dans le cadre de la procédure pénale, il était reproché aux suspects les infractions suivantes : achat ou réception de biens d'origine criminelle (article 648 du Code pénal) ; détention de stupéfiants (article 73, paragraphes 1 et 4 du décret présidentiel de la République italienne n° 309/1990) pour certaines boîtes de médicaments (1191) contenant des substances actives susceptibles de figurer dans les tableaux inclus dans le Texte unique sur les stupéfiants (en particulier le tableau I section A et le tableau IV) ; commerce et administration de médicaments défectueux (article 443 du Code pénal) en lien avec les médicaments expirés découverts ; association de malfaiteurs concrétisée par la commission des infractions susmentionnées (article 416 du Code pénal).</p>	
--	---	--

JAPON Aucune affaire de jurisprudence n'a été transmise par le consultant national

LETTONIE (préparé par la consultante nationale Mme Sanita TIMBARE ZILVESTERE)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
29/11/2019. N°1A68016718*	Le 20 mars 2018, un fonctionnaire de la division de Supervision et de contrôle des médicaments de l'Inspection de la Santé publique a pris la décision d'attribuer à l'entreprise « H » la responsabilité administrative, en tant que	L'arrêt du collège de la Cour pénale de Riga est définitif et est entré en vigueur.

	<p>grossiste pharmaceutique, d'une infraction administrative concernant la distribution de médicaments contrefaits (un lot falsifié), en lui imposant une amende d'un montant de 6 070,00 euros.</p> <p>À la suite de la décision du fonctionnaire, l'entreprise « H » a déposé plainte auprès du directeur de l'Inspection de la Santé publique en tant qu'institution supérieure, demandant l'annulation et la dénonciation de la procédure d'infraction administrative. Le 16 août 2018, l'Inspection de la Santé publique a tranché : la décision faisant l'objet du recours restait inchangée et la plainte de l'entreprise « H » était rejetée.</p> <p>L'entreprise « H » a fait appel de cette décision devant le tribunal.</p> <p>En dernière instance, dans son arrêt rendu le 29 novembre 2019 dans l'affaire n° 1A68016718, le collège de la Cour pénale de Riga a confirmé la décision de l'Inspection de la Santé publique et a rejeté la requête de l'entreprise « H ».</p>	
<p>03/04/2020. N° A420239819*</p>	<p>Le point de contact national du système d'alertes rapides en Lettonie – l'Inspection de la Santé Publique – a été informé en avril 2018 que l'entreprise « S », un grossiste pharmaceutique, distribuait des médicaments contrefaits « X » (deux lots falsifiés). L'Inspection de la Santé publique lettone a lancé une enquête et effectué des inspections surprise dans les locaux du grossiste pharmaceutique. Au cours de l'enquête, l'Agence nationale des médicaments (ANM) et l'Inspection de la Santé publique ont constaté que la distribution avait été effectuée en dehors de la chaîne d'approvisionnement approuvée par le fabricant du médicament « X » et que le stock de médicaments « X » avait été reçu sans les documents garantissant la qualité, mais avait néanmoins été accepté comme « vendable » et vendu à une entreprise non homologuée. L'entreprise « S » n'a pas pris toutes les mesures possibles pour empêcher la</p>	<p>La décision du tribunal administratif de district en première instance a fait l'objet d'un appel devant la cour régionale et n'est pas entrée en vigueur.</p>

	<p>distribution de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Le 18 octobre 2018, le conseil d'administration de l'ANM a pris la décision de révoquer la licence de grossiste pharmaceutique de l'entreprise « S ». Cette décision de l'ANM a été contestée par l'entreprise « S » auprès du ministère de la Santé.</p> <p>Le ministère de la Santé a confirmé la décision de l'ANM. L'entreprise « S » a fait appel de la décision du ministère de la Santé auprès du tribunal administratif de district.</p> <p>En première instance, dans son arrêt rendu le 3 avril 2020 dans l'affaire n° A420239819, le tribunal administratif de district a confirmé la décision du ministère de la Santé et rejeté la requête de l'entreprise « S ».</p>	
<p>04/09/2020. N°1A30047818*</p>	<p>Le 18 juillet 2018, un fonctionnaire de la division de Supervision et de contrôle des médicaments de l'Inspection de la Santé publique a pris la décision d'attribuer à l'entreprise « S » la responsabilité administrative, en tant que grossiste pharmaceutique, d'une infraction administrative concernant la distribution de médicaments contrefaits (un lot falsifié), en lui imposant une amende d'un montant de 6 070,00 euros.</p> <p>À la suite de la décision du fonctionnaire, l'entreprise « S » a déposé plainte auprès du directeur de l'Inspection de la Santé publique en tant qu'institution supérieure, demandant l'annulation et la dénonciation de la procédure d'infraction administrative. Le 30 août 2018, l'Inspection de la Santé publique a tranché : la décision faisant l'objet du recours restait inchangée et la plainte de l'entreprise « S » était rejetée.</p> <p>L'entreprise « S » a fait appel de cette décision devant le tribunal du district de Vidzeme (Riga).</p> <p>En deuxième instance, dans son arrêt rendu le 4 septembre 2020 dans l'affaire n° 1A30047818, le tribunal du district de Vidzeme (Riga) a confirmé la décision de l'Inspection de la</p>	<p>La décision du tribunal du district de Vidzeme (Riga) en deuxième instance a fait l'objet d'un appel devant la cour régionale et n'est pas entrée en vigueur.</p>

<p>13/11/2020. N° A420257019*</p>	<p>Santé publique et rejeté la requête de l'entreprise « S ».</p> <p>Le point de contact national du système d'alertes rapides en Lettonie – l'Inspection de la Santé Publique – a été informé en décembre 2017 que l'entreprise « H » distribuait des médicaments contrefaits « Y » (un lot falsifié). L'Inspection de la Santé publique lettone a lancé une enquête et effectué des inspections surprise dans les locaux du grossiste pharmaceutique. Au cours de l'enquête, l'Agence nationale des médicaments et l'Inspection de la Santé publique ont constaté que la distribution avait été effectuée en dehors de la chaîne d'approvisionnement approuvée par le fabricant du médicament « Y » et que le stock de médicaments « Y » avait été reçu sans les documents garantissant la qualité, mais avait néanmoins été accepté comme « vendable » et vendu au titulaire d'une licence de distribution en gros. L'entreprise « H » n'a pas pris toutes les mesures possibles pour empêcher la distribution de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Le 18 octobre 2018, le conseil d'administration de l'ANM a pris la décision de révoquer la licence de grossiste pharmaceutique de l'entreprise « H ». Cette décision de l'ANM a été contestée par l'entreprise « H » auprès du ministère de la Santé. Le ministère de la Santé a confirmé la décision de l'ANM. L'entreprise « H » a fait appel de la décision du ministère de la Santé auprès du tribunal administratif de district. En première instance, dans son arrêt rendu le 13 novembre 2020 dans l'affaire n° A420257019, le tribunal administratif de district a confirmé la décision du ministère de la Santé et rejeté la requête de l'entreprise « H ».</p>	<p>La décision du tribunal administratif de district en première instance a fait l'objet d'un appel devant la cour régionale et n'est pas entrée en vigueur.</p>
---------------------------------------	--	--

*** Les décisions et arrêts rendus par les tribunaux en Lettonie sont anonymisés.**

LITUANIE (préparé par le consultant national M. Tautvydas ZEKAS)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES

DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
	Affaires pénales concernant l'article 202 (« Exercice non autorisé d'activités économiques, commerciales, financières ou professionnelles ») du Code pénal (ci-après « CP »)	
3 mai 2011 Affaire pénale n° 2K-193/2011	<p>V. N., sans avoir créé de société et sans détenir de licence pour les activités pharmaceutiques, s'est livré à des activités commerciales interdites. Il a acquis divers médicaments importés illégalement en Lituanie, a transporté et distribué des médicaments interdits par l'intermédiaire d'établissements de soins de santé primaires en zone rurale (dispensaires, services de consultation externe), et a tiré des revenus de ces activités illégales. Ces médicaments n'étaient pas officiellement enregistrés et ne respectaient pas les obligations en matière d'étiquetage.</p> <p>Ce faisant, V. N. a enfreint l'article 2, paragraphe 1, de la loi sur les activités pharmaceutiques, qui prévoit que seuls les médicaments enregistrés en République de Lituanie et dans la Communauté européenne peuvent être importés en République de Lituanie, mis en circulation et utilisés pour des soins de santé. V. N. a également violé l'article 44 du code de bonnes pratiques pour la distribution des médicaments, selon lequel les pharmacies peuvent être approvisionnées en médicaments enregistrés ou autorisés en Lituanie dont le texte figurant sur l'emballage, l'étiquetage et les informations fournies au consommateur sont conformes aux exigences légales.</p> <p>Par ces actions, V. N. a commis une infraction pénale visée à l'article 202, paragraphe 2, du CP.</p>	La Cour suprême de Lituanie a rejeté le pourvoi en cassation du condamné. Ainsi, la condamnation à une peine d'emprisonnement de six mois avec un sursis d'un an et six mois (avec imposition de sanctions pénales) prononcée par la Cour d'appel de Lituanie est restée en vigueur.
15 septembre 2014 Affaire pénale n° 1-114-519/2014	V. M., sans détenir de licence pour les activités pharmaceutiques, s'est livré à des activités commerciales telles que l'importation de médicaments sous licence, le	V. M. a été reconnu coupable des infractions visées à l'article 260, paragraphe 3 (« Détention illégale de stupéfiants ou de substances psychotropes en vue de

	<p>commerce de médicaments sous licence, la vente systématique de médicaments sur le marché, l'apport et la vente de médicaments à des clients à domicile ou ailleurs.</p> <p>En outre, V. M. détenait à des fins de distribution une très grande quantité d'une substance psychotrope (460 comprimés de fenazepam) contenant au total 1,15 g de la substance psychotrope fenazepam.</p> <p>Il convient également de noter qu'au départ, V. M. a été sanctionné pour avoir mis sur le marché des médicaments fabriqués sans avoir de licence à cet effet, conformément à l'article 41¹ du Code des infractions administratives (CIA). Cet article du CIA traite de la responsabilité pour les activités liées à des médicaments sous licence, menées sans licence ou de toute autre manière illégale, si tant est qu'elles n'aient pas causé de conséquences graves ou n'aient pas été déployées à grande échelle. Ainsi, V. M. a été puni en vertu de l'article 41¹ de la CIA pour violation unique de la loi (pour mise sur le marché des médicaments sans licence commerciale) et en vertu de l'article 202 du CP (pour exercice de ces activités de façon commerciale alors qu'il ne disposait pas non plus de la licence requise à cet effet).</p>	<p>leur distribution, ou détention illégale d'une grande quantité de stupéfiants ou de substances psychotropes ») et à l'article 202, paragraphe 1 (« Exercice non autorisé d'activités économiques, commerciales, financières ou professionnelles ») du CP et il s'est vu infliger une peine définitive de 2 ans de restriction de liberté (obligation de travailler gratuitement 30 heures dans un délai d'un an à compter de la date de prise d'effet de la peine dans des établissements de santé, de soins et d'aide sociale ou au sein d'organisations non gouvernementales s'occupant de personnes handicapées, de personnes âgées ou d'autres personnes dans le besoin et, pendant cette période de peine, interdiction de se rendre à [...] [données non disponibles]).</p>
<p>17 janvier 2020 Affaire pénale n° 1-102-935/2020</p>	<p>J. B. a été accusé de ne pas avoir respecté les dispositions de l'article 19, paragraphe 1, de la loi sur la pharmacie, qui dispose que « la production de médicaments, les médicaments expérimentaux, l'importation de pays tiers, la distribution en gros de médicaments et les activités pharmaceutiques sont des activités pharmaceutiques autorisées » ; il a également été accusé d'avoir enfreint les dispositions du paragraphe 2 du même article, selon lequel « les personnes morales [...] se voient délivrer les types de licences suivants : licence de production ; licence de distribution en gros ; licence de pharmacie et licence de fabrication pharmaceutique » ; et de ne pas avoir respecté les dispositions de l'article 35, paragraphe 9, qui stipule que « les</p>	<p>Par un jugement du tribunal régional de Vilnius, l'affaire pénale dans laquelle J. B. est accusé d'avoir commis dix infractions pénales prévues à l'article 202, paragraphe 1 (« Exercice non autorisé d'activités économiques, commerciales, financières ou professionnelles »), à l'article 260, paragraphe 1 (« Détention illégale de stupéfiants ou de substances psychotropes en vue de leur distribution, ou détention illégale d'une grande quantité de stupéfiants ou de substances psychotropes » ; dix infractions pénales) et à l'article 199, paragraphe 3 (« Contrebande ») du CP [...] a été transférée au tribunal régional de Kaunas, conformément aux règles de compétence.</p>

	<p>médicaments sont vendus (remis) à la population conformément à la procédure établie par le ministre de la Santé ».</p> <p>J. B., sans avoir créé d'entité morale et sans détenir de licence pour toute activité pharmaceutique autorisée délivrée par le service national de contrôle des médicaments, a envoyé au moins 1 738 colis via les services de la poste lituanienne et a ainsi vendu des médicaments pour un montant d'au moins 10 546 euros (par exemple, Kamagra Sildenafil 100 mg, Cenforce-100 Sildenafil Citrate 100 mg, Tadarise 60 Tadalafil 60 mg, Tadacip 20 Tadalafil 20 mg, etc.).</p> <p>Pour ces agissements, J. B. a été accusé d'avoir commis une infraction pénale visée à l'article 202, paragraphe 1 du CP.</p> <p><i>(Les accusations concernant les articles 260, paragraphe 1, et 199, paragraphe 3, du CP ne seront pas détaillées davantage).</i></p>	La décision définitive du tribunal est encore à venir.
	Affaires pénales concernant l'article 204 (« Utilisation de la marque commerciale ou de la marque de service d'autrui ») du CP	
29 novembre 2018 Affaire pénale n° 1-83-458/ 2018	Il a été reproché à l'accusé V. V. d'avoir vendu sans autorisation des produits portant la marque d'un tiers, en violation de l'article 204 du CP. L'accusé a envoyé des médicaments (plaquettes de comprimés) en Italie, en Espagne, en France et dans d'autres pays. V. V. a ainsi commercialisé des médicaments portant la marque d'un tiers (Viagra, Cialis, Levitra), dont la conception (marquage, étiquettes, marque commerciale et autres informations) ne répondait pas aux exigences des fabricants légitimes.	L'accusé V. V. a été acquitté au motif qu'aucun acte ayant caractère de crime ou de délit n'avait été commis. Selon l'accusation portée contre lui pour l'infraction prévue à l'article 204 du CP, il ne pouvait être déclaré coupable au seul motif que la caractéristique clé de l'infraction, à savoir le fait de causer un préjudice grave, n'avait pas été prouvée. La quantité de produits vendus sous la marque d'un tiers n'a pas non plus été établie dans cette affaire pénale, et la raison pour laquelle des médicaments tels que le Cialis et le Levitra ont été répertoriés comme ne répondant pas aux exigences du fabricant légitime n'était pas claire.
	Affaires pénales concernant l'article 300 (« Falsification d'un	

	document ou détention d'un document falsifié ») du CP	
4 juin 2015 Affaire pénale n° 1A-217-483/2015	V. L. a été accusé d'avoir falsifié au moins 13 ordonnances donnant droit à l'obtention de médicaments contenant des substances psychotropes. V. L. avait inscrit sur ces ordonnances de fausses données relatives aux patients ou y avait apposé une empreinte invalide, ce qui lui permettait de transmettre les ordonnances à plusieurs personnes et de distribuer illégalement diverses substances psychotropes sur la base de ces fausses ordonnances.	V. L. a été reconnu coupable de l'infraction visée à l'article 300, paragraphe 1, du CP et le tribunal a prononcé une peine d'un an d'emprisonnement.
7 mai 2019 Affaire pénale n° 1-147-290/2019	A. D. a falsifié 11 ordonnances de la clinique de Kaunas (hôpital) donnant droit à l'achat de médicaments contenant des substances psychotropes (zolpidem), dont l'utilisation est autorisée à des fins médicales. Elle avait inscrit sur les ordonnances imprimées par électrographie de fausses données relatives aux patients et aux médicaments soi-disant prescrits. Par ces actions, A. D. a commis une infraction visée à l'article 300, paragraphe 1, du CP. En outre, A. D. s'est procuré et a cédé illégalement une très grande quantité de la substance psychotrope zolpidem (3,6 g), autorisée à des fins médicales, en utilisant de fausses ordonnances. Par ces actions, A. D. a commis une infraction visée à l'article 260, paragraphe 3, du CP.	A. D. a été déclarée coupable des délits prévus à l'article 260, paragraphe 3, (« Détention illégale de stupéfiants ou de substances psychotropes en vue de leur distribution, ou détention illégale d'une grande quantité de stupéfiants ou de substances psychotropes ») et à l'article 300, paragraphe 1, (« Falsification d'un document ou détention d'un document falsifié ») du CP et elle s'est vu infliger une peine globale définitive de 2 ans de restriction de liberté. Pendant cette période, elle avait l'obligation d'être à son domicile entre minuit et six heures du matin, sauf motif professionnel ; après la fin de son congé maternité, elle était tenue de continuer à travailler, de commencer à travailler ou de s'inscrire aux services d'aide à l'emploi ; elle devait poursuivre son traitement contre la dépendance aux substances psychotropes.

MACÉDOINE DU NORD (préparé par la consultante nationale Mme Aleksandra DEANOSKA-TRENDAFILOVA)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION

Parquet spécial pour la poursuite du crime organisé et de la corruption, novembre 2020	L'enquête préliminaire menée dans le cadre de l'affaire décrite ci-après ayant laissé entrevoir la participation éventuelle de nombreuses personnes, le parquet spécial pour la poursuite du crime organisé et de la corruption a pris le relais du ministère public et, en novembre 2020, a saisi auprès de plusieurs grossistes de médicaments/matériel médical des documents concernant l'importation parallèle de produits médicaux et des allégations d'importation de médicaments contrefaits.	Procédure en cours (conformément à la loi, la procédure d'enquête préliminaire est tenue secrète et aucune information ne peut être divulguée).
Ministère public, décembre 2017	Le ministère public a ouvert une procédure/enquête concernant des suspicions d'importation parallèle de produits médicaux de qualité douteuse, qui pourraient être des produits médicaux contrefaits.	L'affaire a été ouverte par le ministère public, mais a ensuite été prise en charge par le parquet spécial pour la poursuite du crime organisé et de la corruption, et est toujours en cours (voir explication ci-dessus).
Administration des douanes, 2019	Dans son rapport annuel 2019, le bureau de l'administration des douanes a déclaré avoir mis fin à 7 affaires de contrebande de médicaments et de produits médicaux et avoir saisi 819 matériaux et instruments chirurgicaux. (Source : rapports annuels de l'administration des douanes, disponibles uniquement en langue macédonienne sur : https://customs.gov.mk)	S/O
Administration des douanes, 2018	Dans son rapport annuel 2018, le bureau de l'administration des douanes a déclaré avoir mis fin à 13 affaires de contrebande de médicaments et de produits médicaux et avoir saisi 41 786 produits médicaux. (Source : rapports annuels de l'administration des douanes, disponibles uniquement en langue macédonienne sur : https://customs.gov.mk)	Des rapports sur des crimes ou délits ont été déposés en lien avec l'affaire ⁸ .
Administration des	56 000 boîtes de médicaments ont été saisies dans	Des rapports sur des crimes ou des délits ont été

⁸ Comme il n'existe pas d'incrimination spécifique pour les délits douaniers concernant les médicaments, aucune information de suivi n'est fournie ou ne peut être obtenue, sauf à mener des recherches à grande échelle de façon à couvrir tous les tribunaux et toutes les affaires de contrebande du pays afin de déterminer combien concernent des médicaments et de les identifier. L'auteur de cette évaluation a pris contact avec le plus grand tribunal pénal du pays (Cour pénale de Skopje) et a mené des entretiens à cet égard, mais aucune affaire de ce type ne semble exister dans la pratique judiciaire de ce tribunal.

douanes, 2017	10 affaires par l'administration des douanes. (Source : rapports annuels de l'administration des douanes, disponibles uniquement en langue macédonienne sur : https://customs.gov.mk)	déposés en lien avec l'affaire.
Administration des douanes, 2016	17 400 boîtes de médicaments ont été saisies dans 17 affaires par l'administration des douanes. (Source : rapports annuels de l'administration des douanes, disponibles uniquement en langue macédonienne sur : https://customs.gov.mk)	Des rapports sur des crimes ou des délits ont été déposés en lien avec l'affaire.

MAROC Aucune affaire de jurisprudence n'a été transmise par le consultant national

MEXIQUE (préparé par le consultant national M. Oscar GUIZAR)

Après avoir examiné plusieurs bases de données de sources officielles ouvertes, provenant de différentes autorités mexicaines compétentes en matière d'information publique, il n'a été trouvé aucune jurisprudence ni aucune affaire pertinente accessible au grand public pour consultation, liée à des procédures pénales pour des infractions de falsification de produits médicaux ou autres délits similaires.

Toutefois, la Mission permanente du Mexique auprès du Conseil de l'Europe a fourni quelques informations sur l'opération Pangea en 2020, dans le cadre de laquelle les autorités mexicaines ont participé à la lutte contre les infractions de falsification de médicaments. En outre, certaines nouvelles pertinentes sur ce sujet ont été trouvées sur internet. Il a été jugé important de les mentionner dans le présent document.

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES

DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
Du 3 au 10 mars 2020	Les autorités mexicaines ont participé à l'opération « Pangea XIII ». Dans le cadre de la pandémie de COVID-19, la Guardia Nacional (police fédérale) a mené des actions de cybersécurité (pour surveiller internet) afin d'identifier	Ces activités ont permis l'identification de plusieurs publications sur des profils Facebook, YouTube et certains sites anonymes dans lesquelles des médicaments, des tests et des traitements contrefaits

	d'éventuelles infractions.	liés à la COVID-19 ou d'autres produits de Novirsa et Mesofrance étaient proposés et vendus illégalement. Toutefois, aucune information n'est disponible quant à d'éventuelles poursuites pénales découlant de cette opération.
18 mars 2021 ⁹	Selon un article publié dans le journal <i>El País</i> , les autorités mexicaines ont saisi à l'aéroport international de Campeche, dans le sud du pays, 5 775 doses de faux vaccin Sputnik V qui se trouvaient à bord d'un avion privé à destination de San Pedro Sula, au Honduras.	Les procédures pénales engagées dans cette affaire n'ont toujours pas abouti.
7 mars 2020 ¹⁰	Cinquante-cinq patients soumis à un traitement d'hémodialyse dans un hôpital public de Villahermosa, au Mexique, se sont vu administrer un médicament contaminé (héparine sodique). Trois d'entre eux sont décédés et quarante-trois ont été hospitalisés, dont six en soins intensifs.	Des plaintes ont été déposées, mais l'issue des enquêtes résultant de la procédure pénale n'est pas connue.
16 janvier 2017 ¹¹	Des enfants atteints de cancer ont suivi de fausses chimiothérapies dans des hôpitaux publics sous l'administration du gouverneur Javier Duarte, dans l'État mexicain de Veracruz. Ils ont reçu de l'eau distillée à la place des médicaments.	La procédure pénale engagée pour cette infraction n'a toujours pas abouti. Les informations sur cette procédure sont réservées et ne sont pas accessibles au grand public.

MONTÉNÉGRO (préparé par le consultant national M. Milorad MARKOVIC)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES

⁹ Cet article est disponible à l'adresse suivante : <https://elpais.com/mexico/2021-03-18/decomisadas-en-mexico-mas-de-5000-dosis-falsas-de-la-vacuna-rusa-sputnik-v.html#:~:text=Las%20autoridades%20mexicanas%20han%20anunciado,V%20con%20destino%20a%20Honduras>.

¹⁰ Cet article est disponible à l'adresse suivante : <https://aristeguinoticias.com/0703/mexico/pemex-confirma-tercera-muerte-por-medicamentos-contaminados/>

¹¹ Cet article est disponible à l'adresse suivante : <https://www.animalpolitico.com/2017/01/yunes-veracruz-falsas-quimioterapias/>

INFRACTIONS SIMILAIRES

DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
<p>5 mars 2020 Tribunal de première instance de Rožaje, procédure engagée contre N. J. pour l'infraction pénale de commerce illégal (en vertu de l'article 284, paragraphe 3, en relation avec les paragraphes 1 et 2 du Code pénal du Monténégro) ; et contre M. L. pour l'infraction pénale de complicité dans une activité de commerce illégal (en vertu de l'article 284, paragraphe 3, en relation avec les paragraphes 1 et 2 et conjointement avec l'article 25 du Code pénal du Monténégro).</p>	<p>Le 15 janvier 2020 à Rožaje, N. J. a acheté sans autorisation divers produits et médicaments dont le commerce est interdit en vertu des dispositions des articles 2 et 3 de la loi sur les médicaments (Journal officiel du Monténégro n° 56/2011 et n° 6/2013) dans le but de les vendre sur le territoire du Monténégro : 8 boîtes de coton (Flaster) Fucidin Intertulle, 10 boîtes de solution liquide Renu (360 ml), 10 boîtes de solution liquide Renu (120 ml), 8 boîtes de comprimés Propaten (300 mg), 8 boîtes de gélules Berlithin (600 mg), 18 boîtes de comprimés Trittico retard (15 mg), 10 flacons de collyre (5 ml), des petits flacons de Fulucon, 2 boîtes de comprimés Exforge (5 mg/80 mg), 58 boîtes de gélules Cefaleskin HF, 20 boîtes de comprimés Medrol (4 mg), 19 boîtes de comprimés Clindamycin MIP (300 mg), 25 boîtes de comprimés Clindamycine MIP (600 mg), 20 boîtes d'ampoules de Clindamycine (300 mg), 50 boîtes de comprimés Cintrom (4 mg), 10 boîtes de comprimés Frisium, 30 boîtes de collyre Cospot (5 mg), 3 boîtes de comprimés d'hydrocortisone (20 mg), 40 boîtes de comprimés Ciprocinal (500 mg), 29 boîtes de gel Voltaren Emvlegel 1 % (50 mg), 10 boîtes de comprimés Prazine (25 mg), 101 boîtes de pommade Triderm (0,5 mg / 1 mg / 10 mg), 5 boîtes de compléments alimentaires à base de miel Cartloom, 3 boîtes de gel Voltaren Emulgel 2 %, 3 boîtes de comprimés Irbenida (150 mg), 106 boîtes de pommade Elocom 0,1 % (15 g), 5 boîtes de comprimés Diaprel MR (60 mg), 48 boîtes de collyre 0,2 % Alphagan (5 ml), 5 boîtes d'ampoules Deposelin, 9 boîtes de comprimés Rissar (2 mg), 5 boîtes de comprimés Velafax (75 mg), 7 boîtes de capsules Diflucan (150 mg), 2 boîtes de comprimés Jeanin (2 mg / 0,03 mg), 2 boîtes de comprimés Velafax (37,5 mg), 5 boîtes de comprimés Sumamed (500 mg), 10 boîtes de comprimés</p>	<p>N. J. a été condamné à une peine d'emprisonnement de 3 (trois) mois. M. L. a été condamné à une peine d'emprisonnement de 3 (trois) mois avec sursis, c'est-à-dire que cette peine ne sera pas exécutée si M. L. ne commet pas de nouvelle infraction pénale dans un délai d'un an. Les marchandises qui faisaient l'objet du commerce illégal ont été confisquées.</p>

	<p>Hollesta (20 mg), 10 boîtes de collyre Nevanac (1 mg/ml), 14 boîtes de comprimés Pance (400 mg), 100 boîtes de comprimés Bactrim (400 mg), 5 boîtes de comprimés Valsacombi (160 mg / 12,5 mg), 13 boîtes de comprimés Zoloft (50 mg), 24 boîtes de comprimés Productal MR (35 mg), 5 boîtes de comprimés Lodoz (2,5 mg / 6,25 mg), 3 boîtes de gélules Lyrica (75 mg), 10 boîtes de comprimés Rivatril (2 mg), 5 boîtes de comprimés Norvasc (5 mg), 8 boîtes de comprimés Norvasc (10 mg), 6 boîtes de comprimés Sortis (40 mg), 6 boîtes de comprimés Sortis (20 mg), 29 boîtes de solution pour inhalation Spalmotil (5 mg/ml), 14 boîtes de comprimés Orvagil (500 mg), 40 boîtes de gélules Gabagamma 100 (100 mg), 2 boîtes de comprimés Velafax, 5 boîtes de gélules Rowachol, 20 boîtes de comprimés Calixt (30 mg), 50 boîtes de comprimés Xyzal (5 mg), 8 boîtes de gélules Roaccutab, 15 boîtes de gélules Roaccutab (20 mg), 5 boîtes de gélules Xenical (120 mg), 6 boîtes de comprimés Sirdalud (4 mg), 4 boîtes de pommade Bengal (1x50 g), 4 boîtes de comprimés Nimulid MD, 10 boîtes de comprimés Orvagil (250 mg), 10 boîtes de comprimés Hemopress (50 mg), 10 boîtes de gel 1 % Clindasome (20 mg), 20 boîtes de comprimés Rinasec (60 mg / 2,5 mg), 40 boîtes de comprimés Clonazepam Remedica (2 mg), 70 boîtes de comprimés Famatidine HF (20 mg), 40 boîtes de collyre Neodexacin (1 mg/ml / 3,5 mg), 30 boîtes de pommade ophtalmique Chloramphencol 1 % (5 g), 46 boîtes de comprimés Diazepam HF (5 mg), 40 boîtes de pommade Dexamethason (10 ml), 10 boîtes de comprimés Cialis (20 mg), 10 boîtes de comprimés Imi gran (50 mg), 20 boîtes de comprimés Nebilet (5 mg), 18 boîtes de spray nasal Nasonex (18 g), 4 boîtes d'antalgiques Biofreeze (59 ml), 5 boîtes de spray nasal Avamys, 50 boîtes de comprimés Tritace (5 mg / 25 mg), 11 boîtes de comprimés Plavix (75 mg), 5 boîtes de comprimés Vazotal (5 mg), 15</p>	
--	--	--

	<p>boîtes de comprimés Aerius (5 mg), 40 boîtes de comprimés Nimulid (100 mg), 10 boîtes de comprimés Dilatrend (6,25 mg), 5 boîtes de comprimés Letrox 50 (50 microgrammes), 10 boîtes de comprimés Febricit (200 mg), 3 boîtes de comprimés Irbenid (300 mg), 3 boîtes de gélules Alanerv (22 % gamma), 5 boîtes de comprimés Betaserc (24 mg), 9 boîtes de collyre Xalatan (2,5 ml), 80 boîtes de comprimés Edemid (500 mg), 2 boîtes de sirop Aerius (0,5 mg/ml), ainsi que des produits d'usage général (énumérés dans le jugement).</p> <p>Le 15 janvier 2020 à Rožaje, M. L. a aidé, volontairement et en toute connaissance de cause, N. J. à commettre l'infraction pénale de commerce illégal au sens de l'article 284, paragraphe 3, en relation avec les paragraphes 1 et 2 du Code pénal du Monténégro, en mettant à sa disposition un véhicule à moteur de marque « VW », type « P. » (numéro d'immatriculation RO [...]), avec lequel il a transporté des marchandises qu'il avait précédemment reçues d'un inconnu et qui ont été achetées par N. J.</p>	
<p>11 juin 2019 Tribunal de première instance de Bijelo Polje : procédure engagée contre D. B. pour l'infraction pénale de commerce illégal (en vertu de l'article 284, paragraphe 3, en relation avec le paragraphe 2 du Code pénal du Monténégro)</p>	<p>Le 3 mars 2019 à Belgrade, en République de Serbie, D. B. a acheté sans autorisation divers produits dont le commerce est interdit en vertu des dispositions des articles 2 et 3 de la loi sur les médicaments (Journal officiel du Monténégro n° 56/2011 et n° 6/2013) dans le but de les vendre sur le territoire du Monténégro : 17 boîtes de 12 comprimés et une boîte de 8 comprimés Kamagre 100 gold, ainsi 30 boîtes de 4 bonbons Kamagra, pour une valeur totale de 380,00 euros.</p>	<p>D. B. a été reconnu coupable et condamné à une peine de travail d'intérêt général de 180 (cent quatre-vingts) heures, qui doit être exécutée dans un délai de 3 (trois) mois après que le jugement est devenu définitif.</p> <p>Si le prévenu n'exécute pas la peine de travail d'intérêt général, celle-ci sera commuée en peine d'emprisonnement, chaque tranche entamée de 60 (soixante) heures de travail d'intérêt général étant remplacée par une peine d'un (1) mois d'emprisonnement.</p> <p>Les marchandises qui faisaient l'objet du commerce illégal ont été confisquées.</p>

<p>6 juin 2019 Tribunal de première instance de Bijelo Polje : procédure engagée contre A. H. pour l'infraction pénale de commerce illégal (en vertu de l'article 284, paragraphe 3, en relation avec les paragraphes 1 et 2 du Code pénal du Monténégro)</p>	<p>Le 16 mars 2019 à Belgrade, en République de Serbie, A. H. a acheté sans autorisation divers médicaments dont le commerce est interdit en vertu des dispositions des articles 2 et 3 de la loi sur les médicaments (Journal officiel du Monténégro n° 56/2011 et n° 6/2013), dans le but de les vendre sur le territoire de la ville de Belgrade, pour une valeur totale de 5 406,39 euros. Les médicaments suivants ont été trouvés en sa possession lors du contrôle effectué par les agents de la police des frontières : 15 boîtes de bandelettes pour mesurer la glycémie AKKYČEK, 58 boîtes de collyre Almagan, 16 boîtes de Frisium 10 mg, 62 boîtes de Vermox 100 mg, 10 boîtes de Dieynone 250 mg, 10 boîtes de Tensec 5 mg, 5 boîtes de Lioresal 25 mg, 30 boîtes de Truscopt 2 %, 2 boîtes de Nimulid MD 100 mg, 5 boîtes de Lioresal 10 mg, 10 boîtes de Moldamin, 22 boîtes de Nibelet plus 5/5 mg, 20 boîtes de Trimetacor MR 35 mg, 10 boîtes de Tanakan 40 mg, 5 boîtes de Letrox 50 mg, 3 boîtes de Letrox 100 mg, 15 boîtes de Tanakan 40 mg / 30 mg, 45 boîtes de Controloc 40 mg, 25 boîtes d'Imigran 50 mg, 40 boîtes de Seroxat 20 mg, 53 boîtes de Climara, 10 boîtes d'Alanerv, 10 boîtes de Lodoz 2,5 mg / 6,25 mg, 20 boîtes de Flasin 0,4 mg, 30 boîtes de Preductal MR 35 mg, 50 boîtes de Nimulid 100 mg, 20 boîtes de Resocomin, 6 boîtes de Nimulid MD 100 mg, 20 boîtes de Rivotril 2 mg, 20 boîtes d'Esperal 500 mg, 10 boîtes de Trental 400 mg, 25 boîtes de Tamsol 0,4 mg, 20 boîtes de Pancef 400 mg, 20 boîtes de Lata 10 mg, 15 boîtes d'Atoris 10 mg, 30 boîtes de Concor 2,5 mg, 45 boîtes de Nebilet 5 mg, 16 boîtes de Letizen S 10 mg, 4 boîtes de Valsacor 160 mg, 20 boîtes de Concor 5 mg, 15 boîtes d'Oikamid 400 mg, 1 boîte de Velafax 75 mg, 7 boîtes de Xvzal 5 mg / 10 mg, 6 boîtes de Xvzal 5 mg / 30 mg, 2 boîtes de Lorista HD 100 mg / 25 mg, 40 boîtes de Plavix 75 mg, 10 boîtes de Lodoz 5 mg / 6,25 mg et 20 boîtes de Hemomyein 500 mg.</p>	<p>A. H. a été déclaré coupable et condamné à une peine d'emprisonnement de 3 (trois) mois. Les marchandises qui faisaient l'objet du commerce illégal ont été confisquées.</p>
---	--	---

<p>4 septembre 2018 Tribunal de première instance de Bijelo Polje : procédure engagée contre I. S. A. pour l'infraction pénale de commerce illégal (en vertu de l'article 284, paragraphe 3, en relation avec le paragraphe 2 du Code pénal du Monténégro)</p>	<p>Le 13 juin 2018 à N. P., en République de Serbie, I. S. A., tout en sachant que c'était interdit, a acheté sans autorisation divers types de médicaments dont le commerce est limité en vertu des dispositions des articles 2 et 3 de la loi sur les médicaments (Journal officiel du Monténégro n° 56/2011 et n° 6/12013), dans le but de les vendre sur le territoire du Monténégro, pour une valeur totale de 1 084,50 euros : 10 boîtes de Hypolip 10 mg, 10 boîtes de Hypolip 20 mg, 5 boîtes de Diaprel 60 mg, 5 boîtes de Rivotril 2 mg, 5 boîtes d'Alphagan 5 ml, 3 boîtes de Velafax 75 mg, 4 boîtes de Xenical 120 mg, 10 boîtes de Berlithion 600 mg, 13 boîtes de Dilatrend 12,5 mg, 10 boîtes de Risar 2 mg, 9 boîtes de Leponex 25 mg, 2 boîtes de Roaccutan 20 mg, 45 boîtes de Deep Relief 50 g, 5 boîtes de Valsacombi 80 mg et 30 boîtes de Xyzal 5 mg.</p>	<p>I. S. A. s'est vu infliger une peine d'emprisonnement avec sursis. Le tribunal l'a condamné à une peine d'emprisonnement de 3 (trois) mois, peine qui ne sera pas exécutée si le prévenu ne commet pas de nouvelle infraction pénale dans un délai d'un an. Les marchandises qui faisaient l'objet du commerce illégal ont été confisquées.</p>
--	--	--

NORVÈGE (préparé par la consultante nationale Mme Belinda FORSSTEN)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
<p>01/06/2015 TGJOV-2015-26193 https://lovdata.no/pro/avgjorelse/tgjo-2015-26193</p>	<p>La personne A a été condamnée à des travaux d'intérêt général pour la vente et le stockage de substances dopantes, ainsi que pour l'importation et la vente de Melanotan par le biais de son site de vente en ligne. Il a également été reconnu coupable de détention de médicaments par négligence. Un autre homme a lui aussi été condamné à des travaux d'intérêt général pour complicité. Violation de l'article 6 de la CEDH (procès dans un délai raisonnable), qui a été compensée dans la condamnation. Déclarations sur ce qu'aurait été la peine normale pour une</p>	<p>La personne A a été reconnue coupable d'avoir violé l'article 31, paragraphes 1, 2 et 3, l'article 16, l'article 31, paragraphe 1, et l'article 13 de la loi sur les médicaments, ainsi que l'article 3, paragraphe 2, de la réglementation sur la fabrication et l'importation de médicaments. La personne A a été condamnée à une peine d'intérêt général de 68 heures avec un délai d'exécution de 90 jours. La peine subsidiaire était une peine d'emprisonnement de 75 jours.</p>

	<p>infraction similaire si l'article 6 de la CEDH avait été respecté. A a reconnu avoir vendu du Melanotan et des substances dopantes pour un total de 1 032 975 NOK.</p> <p>Les bénéfices bruts peuvent être confisqués, mais il n'est pas permis de confisquer le même montant à plusieurs reprises. Après une évaluation discrétionnaire, où une attention particulière a été portée l'accent a été particulièrement mis sur le tableau partiel des preuves présentées au tribunal concernant la base de la confiscation, le tribunal a fini par fixer le montant de la confiscation conformément à la proposition de l'accusation, soit 400 000 NOK.</p> <p>La personne B a admis avoir reçu de l'argent pour les services qu'elle a rendus à la personne A, qui étaient une condition préalable à l'importation et à la vente de Melanotan. La personne A a estimé que la contrepartie se situait entre 10 000 et 15 000 NOK. Le tribunal a considéré que les conditions de la confiscation étaient réunies et le montant de la confiscation pour la personne B a été fixé à 10 000 NOK.</p>	<p>Les 400 000 NOK que la personne A a acquis grâce à la vente de médicaments et de produits médicaux ont été confisqués.</p> <p>Il convient de noter que la personne A a également été condamnée pour d'autres délits liés aux stupéfiants, qui ont été intégrés dans la peine énoncée ci-dessus.</p> <p>La personne B a été condamnée pour avoir contribué à la violation de la loi sur les médicaments (article 31, paragraphes 1 et 3, article 16 et article 13) ainsi que de la réglementation sur la fabrication et l'importation de médicaments (article 3, paragraphe 2).</p> <p>La personne A a été condamnée à une peine d'intérêt général de 30 heures avec un délai d'exécution de 75 jours. La peine subsidiaire était une peine d'emprisonnement de 33 jours.</p> <p>La personne B a été condamnée à la confiscation de 10 000 NOK.</p>
<p>16/05/2014</p> <p>LG-2014-38884</p> <p>https://lovdata.no/pro/avgjorelse/lq-2014-38884</p>	<p>Le tribunal de district a condamné la personne de 45 ans pour avoir enfreint la loi sur les médicaments (article 31, paragraphe 1, article 16, paragraphe 3, et article 13) ainsi que la réglementation sur la fabrication et l'importation de médicaments (article 3, paragraphe 2), à une peine d'emprisonnement de 90 jours.</p> <p>500 000 NOK ont été confisqués.</p> <p>L'intéressé a contesté cette décision devant la Cour d'appel. Il a été condamné à 60 jours de mise à l'épreuve, assortis d'une amende de 10 000 NOK pour importation illégale et revente d'un médicament non approuvé, le Melanotan, qui était notamment commercialisé pour améliorer le bronzage.</p> <p>L'affaire étant restée entre les mains de la police, la peine de prison a été rendue conditionnelle (voir les articles 6 et 13 de la CEDH).</p> <p>La Cour d'appel a rejeté l'appel formé contre la confiscation</p>	<p>La peine de prison a alors été fixée à 60 jours et a été rendue conditionnelle à une période probatoire de 2 ans.</p> <p>En outre, l'intéressé s'est vu infliger une amende inconditionnelle de 10 000 NOK, avec une peine d'emprisonnement subsidiaire de 15 jours.</p> <p>Pour le reste, l'appel a été rejeté.</p>

	par le tribunal de district des dividendes de 500 000 NOK.	
06/05/2014 TSTRO-2013-83021 https://lovdata.no/pro/avgjorelse/tstro-2013-83021	<p>L'affaire concerne la production, le stockage et la vente de substances dopantes, de médicaments liés au dopage et de médicaments contrefaits au cours de la période 2005-2012, ainsi que des infractions pénales commises dans le cadre de ces activités. Pour six des sept prévenus, la question centrale est de savoir si les infractions pénales ont été commises dans le cadre des activités d'un groupe criminel organisé. Violation grave de la disposition sur le dopage. Groupe criminel organisé. Production et vente de substances dopantes (environ 50 kg de substance active). La sanction est particulièrement sévère pour les personnes jouant un rôle de premier plan, ainsi que pour la personne reconnue coupable. Peine d'emprisonnement de 7 ans et confiscation de 3 millions. Le verdict remet en question la jurisprudence de la Cour suprême sur les peines pour les délits liés au dopage.</p>	<p>La personne A a été condamnée à 6 mois de prison et à la confiscation de 450 000 NOK, en plus des médicaments énumérés dans le jugement.</p> <p>La personne B a été condamnée à 7 ans de prison et à la confiscation de 3 000 000 NOK, en plus des médicaments énumérés dans le jugement.</p> <p>La personne C a été condamnée à 6 ans de prison et à la confiscation de 2 600 000 NOK, en plus des médicaments énumérés dans le jugement.</p> <p>La personne D a été condamnée à 5 ans et 2 mois de prison et à la confiscation de 1 700 000 NOK, en plus des médicaments et objets énumérés dans le jugement.</p> <p>La personne E a été condamnée à 250 heures de travaux d'intérêt général. Le délai d'exécution et la peine subsidiaire (emprisonnement) ont été fixés respectivement à 1 an et 6 mois. La personne E s'est également vu infliger une confiscation de 30 000 NOK, en plus des médicaments et des objets liés à l'infraction énumérés dans le jugement.</p> <p>La personne F a été condamnée à 327 heures de travaux d'intérêt général. Le délai d'exécution et la peine subsidiaire (emprisonnement) ont été fixés respectivement à 1 an et 4 mois. La personne F s'est également vu infliger une confiscation de 27 500 NOK, en plus des médicaments et des objets liés à l'infraction énumérés dans le jugement.</p> <p>La personne G a été condamnée à 2 ans de prison et à la confiscation de 70 000 NOK, en plus des médicaments et objets liés à l'infraction.</p>
01/07/2020 LE-2020-11747 https://lovdata.no/avgj	Une femme de 23 ans a été condamnée par la Cour d'appel à cinq mois de prison pour avoir importé un médicament qui ne figurait pas sur la liste des médicaments. L'affaire	La personne a été condamnée à 5 mois de prison.

<p>orelse/le-2020- 11747</p>	<p>concernait 81 870 comprimés de Tramadol 100 mg. Le tribunal de district a statué sur l'affaire en 2019 et la personne a été condamnée à un an de prison. Elle s'est également vu infliger la confiscation de 81 870 comprimés de Tramadol 100 mg et de deux valises. La personne a été condamnée à payer des frais de justice s'élevant à 5 000 (cinq mille) NOK. Elle a fait appel du jugement du tribunal de district devant la Cour d'appel. Seule la peine d'emprisonnement a été renvoyée en appel ; les autres motifs d'appel n'ont pas été admis. La Cour d'appel a estimé que la peine d'emprisonnement de 5 mois était justifiée.</p>	
<p>26/01/2012 LB-2011-117686 https://lovdata.no/pro/avgjorelse/lb- 2011-117686</p>	<p>Une personne a été accusée d'avoir stocké 106,7 grammes de méthamphétamine, d'avoir importé et stocké entre 40 et 50 litres de GBL et de GHB, et d'avoir enfreint plusieurs autres dispositions du Code pénal, de la loi sur les médicaments et de la loi sur la circulation routière. Certaines des importations de GBL ont eu lieu avant que le GBL ne figure sur la liste des drogues, et ces agissements ont été considérés comme une violation de la loi sur les médicaments (article 31, paragraphe 1, et article 13, paragraphe 4). Les importations de GBL ont été considérées comme une infraction pénale continue. Le tribunal de district a condamné l'intéressé à une peine d'emprisonnement d'un an et quatre mois. La personne a contesté cette décision devant la Cour d'appel. La Cour d'appel a précisé dans son arrêt que le GBL est converti en GHB par l'ingestion dans le corps, ce qui peut avoir un effet intoxicant. Cette conversion peut également se faire relativement facilement en utilisant, par exemple, de la soude caustique. Dans son arrêt du 12 juin 2009 (Rt-2009-780), la Cour</p>	<p>La personne a été condamnée à une peine d'emprisonnement de 1 an et 4 mois. La peine était plus lourde que celle prononcée par le tribunal de district. La personne s'est également vu suspendre son permis de conduire pour une période de 6 mois en raison de violations de la loi sur la circulation routière.</p>

	<p>suprême a jugé que le GBL ne pouvait pas être considéré comme un dérivé du GHB, qui figure sur la liste des drogues établie par l'Agence norvégienne des médicaments. La Cour suprême a donc conclu que l'importation et le stockage du GBL ne relevaient pas du Code pénal. En revanche, l'importation sans autorisation est punissable en vertu de la loi sur les médicaments (article 31, paragraphe 1, et article 13, paragraphe 4). Le GBL a été inscrit sur la liste des drogues quelques jours plus tard, et il est désormais possible de punir l'importation de GBL en vertu du Code pénal.</p> <p>Les sept premières importations de GBL ayant été effectuées avant que celui-ci ne soit inscrit sur la liste des drogues, ces agissements ont donc été sanctionnés comme une violation de la loi sur les médicaments (article 31, paragraphe 1). L'article 31 de la loi sur les médicaments prévoit une amende ou une peine d'emprisonnement d'une durée maximale de trois mois – ou les deux. Les circonstances ont été considérées comme des circonstances aggravantes en vertu du Code pénal.</p>	
<p>26/06/2018</p> <p>LB-2017-200514 https://lovdata.no/pro/avgjorelse/lb-2017-200514</p>	<p>Un homme de 30 ans, précédemment condamné, a été reconnu coupable d'avoir importé de Chine l'équivalent de 1,2 million de doses utilisateur de fenazépam.</p> <p>Il a été considéré que le point de départ de la sanction était une peine de prison d'une durée maximale de 9 ans.</p> <p>Une réduction de peine a été proposée pour tenir compte de l'aveu de culpabilité de l'accusé et du délai important de traitement de l'affaire.</p> <p>Le tribunal de district a fixé la peine à 6 ans et 6 mois, assortie de la confiscation d'un ordinateur, d'un téléphone portable et d'une balance ayant servi à commettre l'infraction.</p> <p>La peine a été ramenée à 6 ans de prison par la Cour d'appel.</p> <p>La Cour d'appel a rappelé que les considérations générales de prévention pèsent lourd lorsque l'infraction concerne de</p>	<p>La peine a été fixée à 6 ans de prison, assortie de la confiscation d'un ordinateur, d'un téléphone portable et d'une balance ayant servi à commettre l'infraction.</p>

	<p>grandes quantités de stupéfiants. Cela s'applique également aux importations motivées par le profit, même si ce profit reste relativement limité. La contrebande d'une telle quantité de drogue et d'un tel nombre de doses utilisateur implique une diffusion particulièrement importante des stupéfiants et doit être considérée comme hautement dangereuse pour la société. En même temps, cela signifie que la situation personnelle de l'accusé passe davantage à l'arrière-plan.</p>	
<p>03/03/2020 LB-2020-1371 https://lovdata.no/avgjorelse/lb-2020-1371</p>	<p>Une personne âgée de 30 ans a été condamnée par la Cour d'appel à 3 ans et 6 mois de prison pour avoir importé 99 320 comprimés contenant du Diazépam (un stupéfiant), pour avoir violé la réglementation douanière en important 162 710 comprimés de Tramadol et pour avoir violé la loi sur les médicaments en ayant importé sans autorisation des médicaments provenant d'États situés hors de l'EEE. Le Diazépam figure sur la liste des drogues, contrairement au Tramadol. La saisie des comprimés de Tramadol n'a donc pas fait l'objet d'une analyse ou d'une enquête plus approfondie. Toutefois, un test rapide effectué par les agents des douanes a montré que les comprimés contenaient du Tramadol. La personne a reçu les comprimés et l'argent en Serbie. La Cour d'appel commune a estimé que le point de départ de la sanction pour l'importation de Diazépam – dont la quantité correspondait à 66 000 doses de drogue – était une peine de prison d'environ trois ans et demi. Si le Tramadol ne figure pas sur la liste des drogues en Norvège, l'importation des comprimés constituait une infraction douanière particulièrement grave qui, à elle seule, entraînait une peine d'emprisonnement de 1 an et 6 mois. Après une déduction d'environ 20 % pour tenir compte de l'aveu de culpabilité et de la contribution apportée à un rappel à l'ordre dans une affaire jugée en Suède, la peine a été ramenée à 3 ans et 6 mois d'emprisonnement.</p>	<p>La personne a été condamnée à une peine d'emprisonnement de 3 ans et 6 mois. Les comprimés de Tramadol, deux téléphones portables et 296 000 SEK ont été confisqués. La personne a également perdu définitivement le droit de conduire tout véhicule à moteur nécessitant un permis en raison de violations de la loi sur la circulation routière.</p>

<p>08/11/2011</p> <p>LG-2010-198774</p> <p>https://lovdata.no/pro/avgjorelse/lg-2010-198774</p>	<p>Une femme de 49 ans a été condamnée à 30 jours de prison par la Cour d'appel pour avoir falsifié des ordonnances de préparation.</p> <p>Cette personne avait reçu un total de 400 comprimés de Pinex Forte et 400 comprimés de Valium. Elle avait également reçu 150 comprimés d'Imovane, qui ne figure pas sur la liste des drogues.</p> <p>La Cour d'appel a expliqué que, selon la jurisprudence, l'utilisation d'ordonnances contrefaites comme moyen d'acquérir illégalement des comprimés contenant des substances actives stupéfiantes doit être sévèrement réprimée.</p> <p>La personne a été condamnée par le tribunal de district à une peine de prison de 60 jours et au règlement des frais de justice s'élevant à 3 000 NOK.</p>	<p>30 jours d'emprisonnement.</p>
<p>13/01/2015</p> <p>LF-2014-103657-4</p> <p>https://lovdata.no/pro/avgjorelse/lf-2014-103657-4</p>	<p>L'affaire dite « Gilde ».</p> <p>Production et vente de 3 268 800 comprimés dopants (stéroïdes anabolisants et androgènes) qui ont été fabriqués à partir de 50 kg de substance active.</p> <p>La Cour d'appel a fixé des peines de prison entre 4,5 et 6,5 ans pour les principaux contrevenants.</p> <p>La partie du Code pénal sur les groupes criminels organisés est entrée en vigueur.</p> <p>Conformément au Code pénal, la Cour d'appel a procédé à certaines déductions dans la confiscation pour éviter toute double confiscation.</p>	<p>La personne A a été condamnée à une peine de prison de 4 ans et 6 mois, ainsi qu'à une confiscation des bénéfices pour un montant de 650 000 NOK.</p> <p>La personne B a été condamnée à une peine de prison de 6 ans et 6 mois, ainsi qu'à une confiscation des bénéfices pour un montant de 2 700 000 NOK.</p> <p>La personne C a été condamnée à une peine de prison de 6 ans, ainsi qu'à une confiscation des bénéfices pour un montant de 3 100 000 NOK.</p> <p>La personne D a été condamnée à une peine de prison de 5 ans et 9 mois, ainsi qu'à une confiscation des bénéfices pour un montant de 1 800 000 NOK.</p> <p>La personne G a été condamnée à une peine d'emprisonnement d'1 an et 6 mois.</p> <p>Les drogues et les objets utilisés pour commettre l'infraction ont été confisqués sur décision du tribunal de district.</p>
<p>10/10/2006</p>	<p>Un médecin avait reçu de l'étranger 100 comprimés d'Hexalid sans autorisation.</p>	<p>Emprisonnement 20 jours, confiscation des 100 comprimés d'Hexalid et paiement d'une amende de</p>

<p>Rt-2006-1190</p> <p>https://lovdata.no/pro/avgjorelse/hr-2006-1728-a</p>	<p>Selon un tableau de conversion, les comprimés reçus correspondaient à 12,5 grammes de haschisch.</p> <p>L'importation constituait une violation des procédures établies dans les règlements de 2004 relatifs à la fabrication et à l'importation de stupéfiants et dans les règlements sur les drogues de 1978.</p> <p>La Cour suprême a conclu que les agissements du médecin relevaient également du Code pénal pour importation illégale de stupéfiants.</p> <p>Le tribunal de district a condamné l'accusé à 20 jours d'emprisonnement et à une amende de 5 000 NOK, ainsi qu'à la confiscation des 100 comprimés d'Hexalid 5 mg. L'accusé a également été condamné à payer les frais de justice de 2 000 NOK.</p>	<p>5 000 NOK et des frais de justice pour un montant total de 4 000 NOK.</p>
--	---	--

POLOGNE Aucune affaire de jurisprudence n'a été transmise par le consultant national

RÉPUBLIQUE SLOVAQUE (préparé par le consultant national M. Peter KLANDUCH)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
2018-2019	<p>Les données officielles du ministère de la Justice et du parquet général indiquent que seule une poignée d'affaires liées à des infractions pénales pharmaceutiques (articles 170, 170a et 170b du Code pénal) ont été portées devant les tribunaux slovaques pour la période 2018-2019. Trois affaires ont été jugées en 2018 et cinq en 2019. Aucune affaire pénale relevant de l'article 170b (contrefaçon de médicaments et de dispositifs médicaux) n'a été jugée au</p>	<p>Les procédures judiciaires ont abouti à trois condamnations en 2018 (une condamnation en vertu de l'article 170 et deux condamnations en vertu de l'article 170a du Code pénal) et à cinq condamnations en 2019 (une condamnation en vertu de l'article 170 et quatre condamnations en vertu de l'article 170a du Code pénal). Les sanctions comprenaient des peines de prison, la confiscation de l'objet et des mesures de</p>

	cours de la période considérée. Il n'a été trouvé aucune information dans les affaires susmentionnées permettant d'identifier les principales caractéristiques, les modèles ou les tendances à long terme de ce type de criminalité. Il semble difficile de déterminer quelles sont les causes du peu d'attention portée à la criminalité pharmaceutique (manque de ressources financières et/ou humaines, expertise insuffisante des autorités chargées de l'application de la loi, absence de preuves, etc.).	protection.
2017	Le 13 septembre 2017, la police nationale slovaque a publié sur sa page Facebook le cas d'un homme de 26 ans accusé de contrefaçon de médicament et de dispositif médical. Lors d'un contrôle de routine de la police, des pilules et les paquets contenant des médicaments inconnus ont été trouvés. L'analyse des experts a confirmé que trois pilules étaient des contrefaçons du médicament original enregistré dans le pays pour le traitement des troubles de l'érection. Les produits ne contenaient pas la même substance efficace que le traitement original. Les autres médicaments n'étaient pas enregistrés en Slovaquie ni dans aucun autre État membre de l'UE.	Non connue.

RÉPUBLIQUE TCHÈQUE Aucune affaire de jurisprudence n'a été transmise par le consultant national

ROUMANIE (préparé par le consultant national M. Adrian SANDRU)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
Décision	Les enquêtes pénales ont permis de constater qu'un groupe	Toutes les personnes ayant fait l'objet d'une enquête

<p>n° 1315/2014 du 28 octobre 2014, adoptée par la Cour d'appel de Bucarest – Décision définitive</p>	<p>criminel organisé menait ses propres activités par le biais d'une société appelée Natural Green, qui a effectué plusieurs importations de produits contrefaits en passant par des entrepôts autorisés pour la commercialisation de produits pharmaceutiques et/ou de compléments alimentaires auprès d'herboristeries, de drogueries ou même de pharmacies.</p> <p>Après l'alerte émise par l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire en Belgique concernant la présence de sibutramine dans la composition de plusieurs produits de compléments alimentaires, l'autorité nationale de santé vétérinaire et de sécurité alimentaire a entamé une série de contrôles et de vérifications au siège/dans les entrepôts de la société AF S.R.L. Plus précisément, les notifications mentionnaient la présence de sibutramine dans les lots du produit amincissant « Slimming Capsule » importés par C et vendus sur le marché roumain par la société AF S.R.L., ainsi que dans le produit « Super Slim Pomegranate Weight Loss », également importé par C et commercialisé sur le marché roumain par la société TEM FS.R.L.</p> <p>À l'issue de leurs contrôles, les inspecteurs de la Direction de la Santé publique n'ont pas identifié le lot du produit Slimming Capsule dans les registres de la société AF S.R.L., concluant ainsi que ce produit n'avait pas été importé par cette société.</p> <p>Par mesure de précaution, la Direction de la santé vétérinaire et de la sécurité alimentaire a interdit à la société AF S.R.L. de vendre 54 boîtes supplémentaires du produit Slimming Capsule.</p> <p>En 2009, le prévenu F. I. D. a été arrêté sur l'autoroute en train de transporter dans sa voiture plusieurs produits amincissants, à savoir : 2 boîtes du comprimé amincissant chinois et 500 boîtes de la capsule amincissante AF S.R.L., sans posséder les documents légaux correspondants.</p> <p>En l'espèce, la « constitution du groupe » s'est faite via la création d'une société, Natural Green Life, le 18 septembre</p>	<p>et poursuivies ont été reconnues coupables du délit de concurrence déloyale (article 5, loi n° 11/1991) ; de violation de la propriété intellectuelle (article 52, loi n° 129/1992) ; du délit consistant à préparer des aliments ou des boissons contrefaits, modifiés ou interdits à la consommation, dangereux pour la santé, et à proposer à la vente ou à vendre ces aliments ou boissons en sachant qu'ils sont contrefaits, modifiés ou interdits à la consommation (article 313, paragraphe 1, de l'ancien Code pénal de 1968) ; du délit de falsification ou de substitution d'autres biens ou produits si ces actions les ont rendus dangereux pour la santé (article 313, paragraphe 2, de l'ancien Code pénal de 1968) ; du délit d'évasion fiscale (article 9, loi n° 241/2005) ; du délit de présentation de faux documents commerciaux ou de transport aux autorités douanières (article 273, loi n° 86/2006) ; du délit d'introduction de marchandises dans le pays par d'autres points d'entrée que ceux prévus pour le contrôle douanier (article 270, loi n° 86/2006).</p> <p>Tous les prévenus ont été condamnés à une peine totale de 3 ans de prison, mais l'exécution de la peine a été suspendue et une période probatoire de 8 ans leur a été imposée – période durant laquelle ils devaient respecter plusieurs obligations établies par le tribunal (se rendre au commissariat de police à des dates précises, signaler tout changement d'adresse, etc.)</p>
---	--	--

	<p>2008. Associés et administrateurs de cette société, les deux prévenus réalisaient la majeure partie de l'activité criminelle, à savoir : la présentation de documents commerciaux falsifiés aux autorités douanières et l'introduction de produits dans le pays en évitant les lieux établis pour le contrôle douanier et le placement des marchandises sous un régime douanier. Par la suite, les produits étaient vendus sur internet.</p>	
<p>Décision n° 614/2018 du 8 avril 2018 du tribunal de Bucarest – Jugement définitif</p>	<p>Les prévenus (G et V) ont créé et mis en œuvre une organisation criminelle avec laquelle ils ont cherché, d'une part, à introduire dans le circuit légal de commercialisation des médicaments contrefaits à usage humain (portant la marque PEGASYS, marque protégée au niveau communautaire), et d'autre part à soustraire la société VERDAN FARM SRL au paiement des impôts dus à l'État roumain (pour un montant de 945 389 lei). Le groupe a également cherché à dissimuler la véritable origine des marchandises (en réalité achetées sur le « marché noir » par le prévenu G, sans documents justificatifs et sans payer la TVA), laissant entendre que ces marchandises ont été achetées bien plus cher (à un prix très proche du prix de vente) et avec le paiement de la TVA auprès de la personne morale administrée par le prévenu V.</p>	<p>Les prévenus ont accepté de négocier une réduction de peine en plaçant coupable pour les délits d'évasion fiscale, en tant qu'auteur et complice (article 9, loi n° 241/2005) et de contrefaçon de marque (article 90, loi n° 94/2008). La négociation de plaider a été acceptée par le tribunal.</p> <p>G a été condamné à une peine totale de 2 ans de prison, mais l'exécution de la peine a été suspendue et une période probatoire de 4 ans lui a été imposée – période durant laquelle il devait respecter plusieurs obligations établies par le tribunal (se rendre au commissariat de police à des dates précises, signaler tout changement d'adresse, etc.).</p> <p>V a été condamné à une peine totale d'1 an et 6 mois de prison, mais l'exécution de la peine a été suspendue et une période probatoire de 3 ans et 6 mois lui a été imposée – période durant laquelle il devait respecter plusieurs obligations établies par le tribunal (se rendre au commissariat de police à des dates précises, signaler tout changement d'adresse, etc.).</p>
<p>Décision n° 46/2011 du 15 février 2011, adoptée par la Cour d'appel de Bucarest – Décision définitive</p>	<p>Entre la fin de l'année 2005 et le milieu de l'année 2006, le prévenu G a correspondu avec le témoin A, lui offrant et lui livrant directement ou par des intermédiaires, plusieurs types de médicaments, y compris le produit portant une inscription non marquée, le signe de Cialis.</p> <p>Dans sa déclaration, le prévenu a confirmé cet état de fait,</p>	<p>Le prévenu G a été poursuivi et jugé pour contrefaçon de marque et contrefaçon de médicaments (tel que le prévoyait l'article 834 de la loi n° 95/2006 sur la réforme de la santé).</p> <p>Le prévenu a été condamné à une peine totale de 3 ans de prison, mais l'exécution de la peine a été</p>

	admettant avoir agi en tant qu'intermédiaire en échange d'une rémunération.	suspendue et une période probatoire de 7 ans lui a été imposée – période durant laquelle il devait respecter plusieurs obligations établies par le tribunal (se rendre au commissariat de police à des dates précises, signaler tout changement d'adresse, etc.). En ce qui concerne l'accusation de contrefaçon de médicaments, le prévenu G a été acquitté au motif que l'infraction prévue par l'article 834 de la loi n° 95/2006 couvrait uniquement la vente de médicaments contrefaits sur le territoire de la Roumanie ; or l'accusé vendait les médicaments à l'étranger.
Décision n° 1071/2019 du 15 mars 2019, adoptée par le tribunal de Cluj Napoca – Rendue définitive par l'arrêt n° 658/2019 du 31 mai 2019 de la Cour d'appel de Cluj.	Durant les années 2014-2015, le prévenu a commercialisé et destiné à la vente des médicaments contrefaits en enregistrant les marques Viagra et Cialis sans le consentement des détenteurs des droits de ces marques et il a proposé à la vente des médicaments contrefaits portant les inscriptions Viagra et Cialis, dangereux pour la santé compte tenu de leur substance active – le sildénafil. Le prévenu a acheté sur le site www.viagra100mg.hu des produits portant les inscriptions des marques déposées Viagra et Cialis qu'il savait être contrefaits, mais qu'il a néanmoins décidé de continuer à vendre. Il a expliqué qu'il les avait initialement achetés pour son propre usage et qu'ensuite, ayant constaté des effets positifs sur lui, il avait décidé d'améliorer ainsi ses revenus, c'est-à-dire sa pension d'invalidité. À cette fin, le prévenu a publié des annonces sur les sites www.anunturipenet.gsp.ro et www.anuncuri.cere.ro , proposant à la vente les produits des marques susmentionnées.	L'action du prévenu consistant à proposer à la vente des médicaments contrefaits portant mention des marques Viagra et Cialis, dont la substance active (sildénafil) est dangereuse pour la santé, a été jugée comme répondant aux éléments constitutifs de l'infraction pénale de préparation, d'offre ou de proposition à la vente de médicaments contrefaits ou substitués prévue par l'article 357, paragraphe 2 du Code pénal roumain. Le prévenu a été condamné pour cette infraction. Il a également été condamné pour le délit de mise en circulation d'un produit portant une marque identique ou similaire à une autre marque, pour des produits identiques ou similaires et de façon continue (2 actions relatives aux marques Viagra et Cialis), prévu par l'article 90, paragraphe 1.b, de la loi n° 84/1998. Le prévenu a été condamné à une peine totale d'un an et un mois de prison, mais l'exécution de la peine a été reportée et une période de probation de deux ans lui a été imposée – période durant laquelle il devait respecter plusieurs obligations établies par le tribunal (se rendre au commissariat de police à des

		dates précises, signaler tout changement d'adresse, etc.).
--	--	--

ROYAUME-UNI (préparé par la consultante nationale Mme Muireann QUIGLEY)

Notes explicatives du chercheur

- Il convient de noter qu'au Royaume-Uni, les autorités de régulation sont très actives pour enquêter et poursuivre les personnes impliquées dans la falsification de médicaments et autres infractions similaires. Cependant, la nature des rapports juridiques dans ce pays est telle que lorsque les affaires sont jugées par les tribunaux de première instance et qu'aucun appel n'est interjeté, il n'y a souvent pas de compte rendu publié de l'affaire. C'est pourquoi j'ai inclus à la fois les affaires qui ont fait l'objet d'un compte rendu complet au sens traditionnel du terme et un certain nombre d'exemples tirés uniquement des sites internet des autorités de régulation ou signalés par les avocats impliqués dans les affaires.
- En réalité, le nombre de cas « non signalés » est probablement beaucoup plus élevé, en particulier lorsqu'il s'agit d'infractions moins graves/importantes liées à la falsification de produits médicaux ou à des infractions similaires. J'espère toutefois que les informations contenues dans le présent document seront utiles pour témoigner de l'engagement actif des autorités de régulation au Royaume-Uni pour trouver et poursuivre les personnes impliquées dans de tels actes criminels.

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
AFFAIRES JUDICIAIRES SIGNALÉES		
<i>R c. Patel et une autre personne 2009</i>	Il s'agissait d'une affaire en appel introduite par quatre requérants. Les requérants étaient quatre de plus de dix prévenus (chiffre indiqué dans le jugement) qui avaient été accusés d'infractions liées	<p><u>Hitendra Patel et Shaan Hussain</u></p> <p>La Cour a admis ces appels. Les conclusions de l'affaire pertinente de la Cour d'appel sont incluses ci-après.</p> <p><u>Ashwin Patel</u></p> <p>La Cour n'a pas accordé à M. Ashwin Patel l'autorisation de faire appel. Elle a estimé</p>

	<p>à l'approvisionnement de médicaments contrefaits au niveau mondial. Les accusations avaient été portées à la suite d'une enquête complexe menée par la MHRA, qui avait débuté en 2003.</p> <p>Les deux premiers requérants (Hitendra Patel et Shaan Hussain) ont obtenu l'autorisation de faire appel et, par conséquent, leurs cas n'ont pas été discutés en détail dans ce jugement. Cette affaire s'est concentrée sur les appels d'Ashwin Patel et de Ketan Metha, qui sont présentés plus en détail ci-après :</p> <p><u>Ashwin Patel</u></p> <p>Il a été reconnu coupable des chefs d'accusation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • conspiration pour contourner l'interdiction de l'utilisation non autorisée d'une marque en rapport 	<p>que le juge du tribunal de première instance était en droit de conclure – comme il l'a fait – que les lacunes existantes dans la procédure d'enquête ne constituaient pas une raison de suspendre la procédure.</p> <p><u>Ketan Metha</u></p> <p>La Cour n'a pas accordé à M. Metha l'autorisation de faire appel. Sur le bien-fondé des condamnations, elle a repris sa réponse apportée au recours de M. Patel. En ce qui concerne l'erreur judiciaire, la Cour a estimé que le parquet n'avait rien fait qui équivaut à une erreur judiciaire, notant qu'il n'était pas rare que le parquet demande la permission d'ajouter des chefs d'accusation sur le fond, pour lesquels l'accusé plaide ensuite coupable lorsque le jury ne peut pas se mettre d'accord sur sa culpabilité en ce qui concerne une conspiration.</p>
--	---	---

	<p>avec du Viagra contrefait</p> <ul style="list-style-type: none"> • association de malfaiteurs en vue de la mise sur le marché d'un médicament (en violation de la réglementation à laquelle nous venons de faire référence) qui concernait le citrate de sildénafil • association de malfaiteurs en vue de contourner l'interdiction de l'utilisation non autorisée d'une marque en rapport avec le Cialis • association de malfaiteurs en vue de la mise sur le marché d'un médicament, à savoir le Tadalafil <p>Il a fait valoir que l'affaire était admissible en appel pour les motifs suivants :</p> <p>1. La condamnation était sujette à caution parce que le ministre qui avait</p>	
--	---	--

	<p>délégué à la MHRA le pouvoir d'engager des poursuites n'avait pas veillé à ce que l'agence reçoive des ressources, une formation et un soutien suffisants pour se conformer aux diverses obligations qui incombent à ceux qui enquêtent sur les actes criminels.</p> <p>2. Le fait que la MHRA n'ait pas respecté les obligations imposées aux enquêteurs a compromis le bien-fondé des condamnations.</p> <p><u>Ketan Metha</u></p> <p>Il avait initialement plaidé coupable pour :</p> <ul style="list-style-type: none">• trois chefs d'accusation de contournement de l'interdiction de vente en gros, en violation de l'article 8, paragraphe 3a, et de l'article 45, paragraphe 1, de la loi sur les médicaments de 1968.	
--	--	--

	<p>En faisant appel de la condamnation, l'avocat de Metha a contesté le bien-fondé des condamnations comme motif d'appel. Il a également fait valoir qu'il y avait eu une erreur judiciaire, du fait que les charges matérielles pour lesquelles son client a plaidé coupable n'ont été ajoutées par l'accusation qu'après que le jury n'a pas réussi à se mettre d'accord sur la question de savoir s'il était coupable de conspiration pour contourner l'interdiction de vente en gros.</p>	
<p>[2009] EWCA Crim 2311</p>	<p><u>Hitendra Patel (a plaidé coupable)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Deux chefs d'accusation de mise sur le marché d'un médicament, en violation de l'article 3, paragraphe 1, du Règlement sur les médicaments à usage humain de 1994. <p><u>Shaan Hussain (a plaidé</u></p>	<p>Les deux condamnations ont été annulées.</p> <p>En ce qui concerne le deuxième chef d'accusation pour lequel M. Patel avait plaidé coupable, la Cour d'appel a estimé que les transactions pertinentes n'avaient ni pour intention ni pour effet d'introduire un médicament dans un système de distribution conduisant à sa vente à des utilisateurs finaux au sein de l'Espace économique européen.</p>

	<p><u>coupable)</u></p> <p>Un chef d'accusation de mise sur le marché d'un médicament, en violation de l'article 3, paragraphe 1, du Règlement sur les médicaments à usage humain de 1994.</p>	
<p><i>R c. Peter Hugh Gillespie [2011] EWCA Crim 3152</i></p>	<p><u>Le dossier de l'accusation</u></p> <p>Le parquet a allégué que, par l'intermédiaire de son entreprise au Royaume-Uni, Peter Gillespie avait été responsable de l'importation de grandes quantités de médicaments prescrits sur ordonnance sur le marché britannique entre décembre 2006 et mai 2007. Ces médicaments, qui étaient censés être des médicaments français, étaient en fait des médicaments contrefaits fabriqués en Chine et importés en Europe via Singapour. Il s'agissait de médicaments utilisés pour le traitement de la schizophrénie, du cancer</p>	<p>M. Gillespie a été reconnu coupable des infractions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un chef d'accusation de conspiration à des fins d'escroquerie • trois chefs d'accusation de fourniture d'un médicament sans autorisation de mise sur le marché • trois chefs d'accusation de vente de produits contrefaits • un chef d'accusation pour avoir agi en tant que directeur d'entreprise alors qu'il n'était pas qualifié <p>M. Gillespie a été condamné à une peine totale de 8 ans de prison, le juge ayant considéré qu'une peine « véritablement dissuasive » était nécessaire, compte tenu des circonstances de l'affaire.</p> <p>Sa requête en appel des condamnations et de la peine prononcées n'a pas abouti. Dans son jugement, le juge Elias de la Chambre des Lords a reconnu les préjudices particuliers associés aux médicaments contrefaits (c'est la terminologie utilisée dans l'affaire) :</p> <p>« Dans tous les cas, il s'agissait d'infractions extrêmement graves. Des personnes se sont vu prescrire ce qu'elles croyaient être des médicaments authentiques susceptibles de les aider à se rétablir complètement, alors que ce n'était pas le cas. Dans la plupart des cas, ces médicaments sont inefficaces. Dans certains cas, ils peuvent avoir des effets négatifs. Cela peut dépendre de leur composition précise. Quoi qu'il en soit, la vente de médicaments contrefaits entame la confiance du public et cause un préjudice particulier à ceux qui pensaient prendre des médicaments authentiques alors que ce n'était pas le cas. » [juge Elias de la Chambre des Lords, paragraphe 55]</p>

	<p>de la prostate et des maladies cardiaques. Il a été constaté que les médicaments contenaient beaucoup moins de principes actifs que les médicaments authentiques.</p> <p>Le parquet a également affirmé que le prévenu avait ensuite été impliqué dans un total de huit transactions pour vendre ce médicament. Il a allégué qu'il avait étiqueté les boîtes qu'il savait contenir des médicaments contrefaits avec un autocollant spécial utilisé en France, dans l'intention de faire croire à l'acheteur qu'il s'agissait de médicaments authentiques.</p> <p>Il a été noté qu'une partie des médicaments vendus avait été utilisée sur des patients malades. Bien que la MHRA ait pu récupérer une partie du stock, une grande partie des médicaments concernés est restée</p>	
--	---	--

	<p>introuvable.</p> <p><u>La défense</u></p> <p>M. Gillespie a affirmé qu'il n'avait pas été malhonnête, car il ne savait pas que les médicaments étaient contrefaits. Il a expliqué qu'il les avait achetés au fils d'un collègue de travail et qu'il pensait qu'il s'agissait de médicaments authentiques. S'il a reconnu avoir modifié l'emballage, il a affirmé qu'il s'agissait simplement d'un stratagème commercial.</p> <p>Cette affaire découle d'une enquête menée par la MHRA et intitulée « Opération Singapour ».</p>	
<p><i>R c. Martin Hickman [2018] EWCA Crim 2717</i></p>	<p>M. Hickman dirigeait depuis plusieurs années une entreprise en ligne qui vendait du Viagra et des produits médicaux similaires non autorisés et contrefaits. Lorsque – à la suite d'une enquête – les agents de la MHRA se sont rendus à son domicile et ont fouillé ses locaux, ils</p>	<p>Ses recours ont été rejetés.</p>

	<p>ont trouvé une quantité de médicaments non autorisés et ont détecté des mouvements d'argent à grande échelle du Royaume-Uni vers l'île de Man, puis vers Malte.</p> <p>En première instance (2009), M. Hickman a plaidé coupable de cinq chefs d'accusation de fourniture de médicaments non autorisés et d'un délit associé de blanchiment d'argent, pour lesquels il a été condamné à une peine totale de deux ans d'emprisonnement. En 2012, une ordonnance de confiscation a été rendue, qui l'obligeait à payer 14 407 850,28 £ dans les six mois. M. Hickman ne s'est pas exécuté et une condamnation à dix ans d'emprisonnement lui a été infligée par contumace. Il a ensuite été arrêté en Espagne (où il vivait) en vertu d'un mandat d'arrêt européen et renvoyé en détention au Royaume-Uni le 13 août 2014.</p>	
--	---	--

	<p>Il avait initialement demandé l'autorisation de faire appel de la décision de confiscation et du défaut de paiement lorsqu'elle avait été rendue en 2012, mais cela lui avait été refusé. La question était restée en suspens jusqu'en 2018, date à laquelle il a à la fois cherché à renouveler sa demande d'appel auprès de cette juridiction et présenté une demande d'extension de délai d'environ cinq ans.</p>	
<p>PAS DE COMPTE RENDU COMPLET SUR L'AFFAIRE : RAPPORTS DES AUTORITÉS DE RÉGULATION / DE POLICE UNIQUEMENT</p>		
<p><i>Rapport de l'Unité de lutte contre les infractions à la propriété intellectuelle (PIPCE) sur la condamnation de Frank Ludlow (9 juillet</i></p>	<p>M. Ludlow a été accusé d'avoir fabriqué des kits de traitement contrefait pour la COVID-19 (étiquetés « Trinity COVID-19 SARS : Anti-Pathogenic Treatment ») et de les avoir envoyés partout dans le monde. Ces kits contenaient du peroxyde d'hydrogène à une concentration de 6,5 %, du thiocyanate de potassium, un acide, une enzyme inconnue ainsi que du pollen d'abeille. Le prévenu fabriquait ces kits depuis plusieurs années et avait déjà fait plusieurs déclarations non étayées</p>	<p>M. Ludlow a plaidé coupable pour les chefs d'accusations suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tentative de fourniture d'un médicament non autorisé • détention d'un médicament non autorisé • assemblage d'un produit non autorisé <p>M. Ludlow a été condamné à une peine de dix mois de prison avec sursis et à 170 heures de travaux d'intérêt général non rémunérés.</p> <p>Il risque en outre d'être poursuivi aux États-Unis, où il a été inculpé d'un chef d'accusation pour avoir introduit des médicaments de mauvaise qualité dans le commerce intérieur. Il s'agit d'un crime grave passible d'une peine maximale de trois ans de prison.</p>

<p>2020)</p> <p>https://www.cityoflondon.police.uk/news/city-of-london/news/2020/template3/pipc-u/man-sentenced-for-making-and-selling-fake-covid-19-treatment-kits/</p>	<p>sur leur faculté à guérir d'autres infections.</p> <p>À l'origine de cette affaire, le Service des douanes et de la protection des frontières des États-Unis à Los Angeles a intercepté un colis en provenance du Royaume-Uni, qui contenait 60 de ces kits de traitement, et l'a transmis à la FDA. Sur la base de l'étiquetage et du mode d'emploi, la FDA a considéré qu'il s'agissait de médicaments non approuvés et a soulevé la question auprès de la MHRA.</p> <p>Une opération conjointe de la MHRA, de la PIPCU et de la FDA américaine a permis de découvrir au domicile de M. Ludlow plus de 300 kits et 20 litres de produits chimiques utilisés pour leur fabrication.</p>	
<p><i>Rapport de la MHRA sur la condamnation de Leonard Cosgrove (25 juillet 2019)</i></p> <p>https://www.gov.uk/government/news</p>	<p>M. Cosgrove faisait partie d'un réseau impliqué dans l'importation et la fourniture illégales de médicaments – notamment du Viagra et des coupe-faim.</p>	<p>M. Cosgrove a été reconnu coupable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • conspiration pour fournir des produits médicaux autorisés • fourniture de médicaments prescrits uniquement sur ordonnance • fourniture de drogues de classe C <p>Il a été condamné à 2 ans et 9 mois d'emprisonnement.</p>

ws/east-london-crook-charged-with-meds-crimes		
<p><i>Rapport de la MHRA sur la condamnation de David Noakes (5 juin 2020)</i></p> <p>https://www.gov.uk/government/news/david-noakes-judge-orders-seizure-of-14-million</p>	<p>M. Noakes était propriétaire de la société Immuno Biotech, basée à Guernesey, par l'intermédiaire de laquelle il vendait du GcMAF (un médicament non autorisé). Le GcMAF est un produit dérivé du sang humain, dont M. Noakes a vanté les mérites en tant que « remède miracle » pour toute une série d'affections, dont le cancer, le VIH et l'autisme. Toutefois, ces affirmations n'étaient pas étayées par des preuves scientifiques. M. Novak a tiré un profit considérable des ventes de GcMAF, gagnant plus de 13 millions de livres sterling entre 2013 et 2015.</p>	<p>En 2019, M. Noakes a plaidé coupable pour les chefs d'accusations suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • quatre chefs d'accusation relatifs à la fabrication, la vente et la fourniture d'un médicament non homologué • un chef d'accusation de blanchiment d'argent <p>Il a été condamné à une peine totale de 15 mois de prison. En 2020, il a en outre fait l'objet d'une ordonnance de confiscation, pour un montant total d'un peu moins de 1,4 million de livres sterling.</p>
<p><i>Condamnations liées à l'opération Calla de la MHRA</i></p> <p><i>Voir aussi :</i></p>	<p>Plusieurs acteurs de l'industrie ont soumis à la MHRA une affaire concernant une entreprise d'expédition de courrier au Royaume-Uni, qui agissait, selon eux, en tant qu'importateur et</p>	<p>« Des procès se sont tenus à la Southwark Crown Court en 2018 et 2019 [...]. Après délibération, quatre prévenus ont été reconnus coupables d'infractions d'importation, de vente et de fourniture de médicaments non autorisés, y compris des drogues contrôlées. Ces prévenus ont ensuite été condamnés à des peines d'emprisonnement d'une durée totale de neuf ans. »</p>

<p>https://www.5pb.co.uk/print/pdf/node/67 (p3).</p>	<p>distributeur illégal de médicaments au Royaume-Uni. Sur cette base, la MHRA a lancé l'opération Calla, au cours de laquelle elle a identifié un réseau criminel. Ce réseau comprenait à la fois des personnes résidant au Royaume-Uni et d'autres hors Royaume-Uni, qui étaient chargées de répondre à la demande de clients européens via des sites internet étrangers. Côté Royaume-Uni, l'opération a impliqué cinq personnes qui ont été arrêtées en 2016.</p> <p>Réunion du conseil d'administration de la MHRA en 2016 – Point 06 Rapport sur l'application du droit pénal</p>	<p>Réunion du conseil d'administration de la MHRA en 2016 – Point 06 Rapport sur l'application du droit pénal</p>
<p><i>Condamnations liées à l'opération Daniel de la MHRA</i></p> <p>https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/652376/Item_1</p>	<p>Un groupe important d'individus était impliqué dans la vente sur internet de médicaments non autorisés pour le traitement des troubles de l'érection et de l'impuissance et dans la vente physique de médicaments contrefaits (à savoir Viagra et Valium). Ces produits provenaient de diverses origines à Hong Kong, en Inde et en Chine.</p> <p>Un certain nombre de sociétés écrans avaient été créées – dont deux faisaient du commerce légitime de cosmétiques en plus du commerce illicite de médicaments –</p>	<p>« L'opération Daniel – grâce à la semaine d'intervention menée il y a quelques années – a abouti à la condamnation de 12 suspects à la Cour pénale centrale. Six suspects ont été condamnés ensemble à plus de vingt-cinq ans d'emprisonnement et six prévenus ont été condamnés à des peines avec sursis totalisant plus de quatre ans pour la vente de médicaments contrefaits et non autorisés, dont le Viagra. »</p> <p>[Réunion publique du conseil d'administration de la MHRA, octobre 2017 – point 10, p. 2]</p>

<p>0_2017-OB-11_Operation_Panga_2017.pdf https://rusi.org/sites/default/files/201412_whr_on_tap.pdf (p. 63)</p>	<p>et leurs noms et coordonnées étaient utilisés pour louer trois unités de stockage et deux centres de distribution.</p> <p>Ces activités ont duré de 2004 à 2012. Au cours de cette période, les ventes de médicaments illicites du groupe sont soupçonnées d'avoir généré plus de 11 millions de livres sterling de profit.</p> <p>[Les faits de cette opération ont été rapportés dans un rapport de 2014 du Think Tank <i>Royal United Services Institute for Defence and Security Studies</i> (p. 63)].</p>	
---	---	--

<p><i>Dilbar Dishad</i> https://www.dentistrytoday.com/news/todays-dental-news/item/914-man-arrested-for-selling-counterfeit-drills#:~:text=Authority%20in%20the%20United%20Kingdom,(about%20%24110)%20on%20eBay</p>	<p>M. Dishad vendait de fausses fraises dentaires sur ebay. Il utilisait des autocollants pour faire croire qu'il s'agissait de fraises authentiques d'une marque réputée. Il les achetait environ 10 £ pièce auprès d'une société chinoise et les revendait 75 £, soit bien moins cher que les fraises légitimes vendues au détail à environ 335 £. Il s'est fait arrêter parce qu'un client potentiel s'était rendu compte de son stratagème et avait contacté le véritable fabricant.</p> <p><u>Notons</u> que cette affaire a été rapportée uniquement par des sources industrielles, mais nous l'avons incluse ici parce qu'il s'agit de l'un des rares exemples signalés d'une personne accusée de contrefaçon de dispositifs médicaux.</p>	<p>M. Dishad a été reconnu coupable de la vente et de la fourniture illégales de fraises dentaires contrefaites (les charges spécifiques ne sont pas connues) et a été condamné à 9 mois de prison avec sursis, avec une période probatoire de 2 ans. Il a également été tenu d'effectuer 200 heures de travail non rémunéré dans un délai de 12 mois, et s'est vu interdire d'exercer la fonction de directeur d'entreprise pendant 5 ans.</p>
<p>Rapport judiciaire du Groupe de réglementation des médicaments (MRG)</p> <p>Affaire concernant Christopher</p>	<p>M. Logan a été accusé d'avoir été impliqué à long terme (5 ans) dans un réseau illégal de fourniture de médicaments vétérinaires à grande échelle. Il aurait vendu illégalement des médicaments prescrits sur ordonnance, d'une valeur supérieure à 681 000 £, depuis sa quincaillerie.</p>	<p>M. Logan a été reconnu coupable des infractions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • quatre chefs d'accusation de fourniture de médicaments vétérinaires non conformes au Règlement sur les médicaments vétérinaires de 2008 • deux chefs d'accusation de détention de biens criminels <p>Il a été condamné à 8 mois d'emprisonnement avec un sursis de cinq ans pour chacun des six chefs d'accusation (à effectuer simultanément) et le produit de son activité criminelle a été confisqué par la division compétente du service de police d'Irlande du Nord.</p>

<p>Noel Logan (18 novembre 2015)</p> <p>https://www.health-ni.gov.uk/news/clough-mills-man-receives-suspended-sentence-supplying-illegal-veterinary-medicines</p>		
<p>Rapport judiciaire du Groupe de réglementation des médicaments (MRG)</p> <p>Affaire concernant Karl Spencer Hewitt (6 décembre 2016)</p> <p>https://www</p>	<p>Des médicaments vétérinaires illégaux prescrits uniquement sur ordonnance ont été trouvés lors d'une perquisition au domicile de M. Hewitt et une enquête plus approfondie du MRG a permis d'établir que ces médicaments avaient été importés illégalement d'Australie, d'Europe et des États-Unis entre 2013 et 2015. Le but premier de ces médicaments était réputé être le marché des lévriers, mais il a été noté qu'ils avaient également un usage vétérinaire plus large.</p>	<p>M. Hewitt a été reconnu coupable des infractions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • trois chefs d'accusation d'importation de médicaments vétérinaires non conformes au Règlement sur les médicaments vétérinaires de 2013 • quatre chefs d'accusation de détention de médicaments vétérinaires non conformes au Règlement sur les médicaments vétérinaires de 2013 <p>Il a été condamné à 2 mois d'emprisonnement avec sursis avec une période probatoire de 12 mois, pour chacun des sept chefs d'accusation (à effectuer simultanément).</p>

.health-ni.gov.uk/news/lurgan-man-receives-suspended-sentence-importation-and-possession-illegal-veterinary-medicines		
--	--	--

SERBIE (préparé par les consultants nationaux Mme Neda MARKOVIC, M. Jovan ĆOSIĆ et M. Božidar BLAGOJEVIĆ)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
KTO VTK 23/20	Commerce illégal de masques faciaux sur internet	25 mai 2020 : présentation de la demande d'inculpation – procédure judiciaire en cours
KTO VTK 18/20	Commerce illégal de masques faciaux sur internet	27 mars 2020 : conclusion d'un accord de plaider avec le prévenu 7 avril 2020 : le tribunal a accepté l'accord de plaider et a rendu sa décision
KT n° 536/19	Le 17 juin 2019, 142 paquets de 3 ampoules de bloqueurs d'opiacés (utilisés par les héroïnomanes) ont été trouvés dans le véhicule du suspect sans aucun document justificatif de l'origine et de la distribution des marchandises.	Le 16 août 2019, le tribunal a décidé de rejeter la plainte pénale.
KTKo n° 539/19	Une plainte pénale a été déposée contre trois personnes sur la base de soupçons fondés selon lesquels, entre le 10	La procédure est en phase d'enquête.

	décembre 2015 et le 30 avril 2019, elles auraient, en leur qualité de responsables d'une entreprise, mis en circulation des dispositifs médicaux- (thermomètres numériques) non conformes aux exigences de base. En outre, l'évaluation de conformité de ces produits, telle qu'exigée par la loi, n'avait pas été effectuée, ils ne portaient pas le marquage CE et n'étaient pas enregistrés en République de Serbie.	
Kt n° 6415/19	Une plainte pénale a été déposée contre une personne sur la base de soupçons fondés selon lesquels, le 25 septembre 2019, elle aurait produit des quantités importantes de médicaments sans l'approbation du ministère de la Santé, qu'elle aurait ensuite vendus par le biais de sa société.	La procédure est en phase d'enquête. La demande de collecte des informations nécessaires a été soumise au service de l'Inspection des médicaments et des substances psychoactives et précurseurs contrôlés du ministère de la Santé.
Kt n° 130/20	Délit pénal de production et de mise en circulation de produits dangereux en vertu de l'article 256 du Code pénal.	Le 10 juin 2020 : présentation de la demande d'inculpation – procédure judiciaire en cours

SLOVÉNIE (préparé par la consultante nationale Mme Jasmina ARNUS TABAKOVIC)

D'après les données disponibles, obtenues par le Centre d'expertise et de technologie de l'information du parquet général auprès de la Cour suprême¹², les poursuites engagées au niveau de l'État entre 2005 et 2018 ont porté sur moins de 10 affaires où les produits saisis étaient des médicaments contrefaits pour traiter les troubles de l'érection (Viagra, Cialis ou le gel Kamagra). Dans le cadre de ces affaires, nous pouvons définir les médicaments contrefaits comme des médicaments qui diffèrent de l'original sur le plan de la qualité et de la quantité des substances actives, du format des numéros de série et de la date d'utilisation recommandée. En outre, les médicaments concernés ne sont pas enregistrés, etc.

Entre 2018 et 2020, les parquets de la République de Slovénie ont reçu un total de 16 plaintes pénales en rapport avec une infraction pénale au titre de **l'article 183 du Code pénal (KZ-1, 2012) – article 183 – Fabrication et commerce de remèdes dangereux**¹³. 11 de ces affaires

¹² Centre d'expertise et de technologie de l'information du parquet général auprès de la Cour suprême : <https://www.dt-rs.si/units-and-departments>.

¹³ Code pénal slovène (Kazenski zakonik KZ-1, Journal officiel RS, n° 50/12, 6/16, 54/15, 38/16, 27/17, 23/20 in 91/20) consultable à l'adresse suivante : <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO5050>.

se sont soldées par un non-lieu, principalement aux motifs que les agissements signalés ne constituaient pas une infraction pénale poursuivie d'office (*la détention d'un médicament dangereux n'est pas punissable, il n'est pas possible de prouver la fabrication ou la vente d'un médicament dangereux, la quantité saisie n'indique pas l'existence d'une vente, aucun médicament mettant gravement en danger la santé n'a été identifié*) et qu'il n'y avait pas de doute raisonnable – ce qui révèle les carences de l'incrimination¹⁴. Dans cinq affaires, le ministère public a dressé un acte d'accusation.

Le nombre de procédures engagées par la police et le ministère public sur la base de l'article 183 du KZ-1 ne reflète pas l'ampleur réelle du problème de contrefaçon des médicaments, si tant est que ce soit nécessaire pour **prouver la dangerosité pour la santé**¹⁵.

Déjà en **2016, 2018 et 2019**, la police et le ministère public avaient attiré l'attention sur les lacunes de la législation pénale et préconisé une criminalisation plus efficace. En 2020, le ministère de la Justice a proposé de modifier le droit pénal garanti par le Code pénal (**modification du Code pénal – KZ-1H**) et en septembre 2020, une discussion a eu lieu sur les modifications des articles du KZ-1 pour mettre en œuvre les dispositions de la Convention MÉDICRIME¹⁶. Les amendements apportés au KZ-1H relatifs à la Convention MÉDICRIME sont harmonisés au niveau professionnel¹⁷, ce qui est également l'un des objectifs de la **Résolution sur le programme national de prévention et de répression de la criminalité pour la période 2019-2023**¹⁸.

La législation pénale ou le Code pénal (KZ-1, 2012) de la République de Slovénie prévoient des infractions pénales qui peuvent être classées comme des pratiques individuelles criminelles dans le champ de la contrefaçon de produits médicaux (médicaments). Pour poursuivre de telles infractions, les chefs d'accusation suivants sont les plus appropriés : fabrication et commerce de remèdes médicaux dangereux en vertu de l'article 183 du Code pénal, utilisation injustifiée d'une marque ou d'un modèle étranger en vertu de l'article 233 du Code pénal, contrebande en

¹⁴ L'article cité au premier paragraphe ne prévoit que **deux cas** d'application de la loi, c'est-à-dire pour les **agissements** suivants : **1) la fabrication** de médicaments ou d'autres produits médicaux très dangereux pour la santé et **2) la mise sur le marché** de ces médicaments ou produits médicaux à des fins de traitement ou à toute autre fin.

¹⁵ Le point crucial pour l'action publique, c'est l'interprétation juridique du terme « **dangereux pour la santé** » contenu dans l'article 183.

¹⁶ La République de Slovénie a déjà signé la Convention en mars 2019, mais avant la ratification, des modifications du Code pénal (KZ-1) sont nécessaires – en plus des changements apportés à la législation sectorielle.

¹⁷ Projet de loi : Compte tenu de ce qui précède et du fait que les médicaments contrefaits constituent une menace certaine pour la santé publique – bien que dans ce cas particulier il ne soit pas possible de prouver une menace même abstraite pour la santé en droit pénal –, une nouvelle infraction pénale de « fabrication et trafic de médicaments contrefaits » doit être établie. Une nouvelle infraction pénale est proposée à **l'article 183.a du KZ-1** (en tant qu'infraction subsidiaire) « fabrication et commerce de traitements médicaux contrefaits » pour les médicaments qui sont faux, contrefaits ou falsifiés et si aucun crime grave n'a été commis en vertu du KZ-1. De nouveaux types d'agissements seront ajoutés à l'article 183 du KZ-1, tels que *fabriquer, vendre ou offrir à la vente ou, proposer à la vente ou à la mise sur le marché, acheter ou stocker, ou servir d'intermédiaire dans la vente ou l'achat, ou importer ou exporter ou autre*.

¹⁸ (Résolution sur le programme national de prévention et de répression de la criminalité pour la période 2019-2023, Journal officiel n° 43/19, disponible sur le site internet <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=RESO119>).

vertu de l'article 250 du Code pénal, tromperie des consommateurs en vertu de l'article 232 du Code pénal, fraude en vertu de l'article 211 du Code pénal ou infractions pénales dans le domaine de la violation des droits d'auteur.

En ce qui concerne l'article 183 du Code pénal (Fabrication et commerce de remèdes dangereux), nous relevons trois (3) jugements définitifs : un en 2013 et deux en 2019 comme indiqué ci-après. En ce qui concerne la loi sur les médicaments (Zakon o zdravilih, ZZdr-2), nous relevons un (1) arrêt administratif définitif¹⁹.

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
<p><i>Haute Cour de Maribor, arrêt n° II Kp 3198/2010, 10/01/2013,</i> disponible à l'adresse suivante : http://www.sodisce.si/vismb/odlocitve/2012032113060855/</p> <p>Le procureur du district de Maribor (DSPO MB)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bonnes pratiques en matière de poursuites pénales • Première 	<p>Le procureur du district de Maribor (https://www.dt-rs.si/dspo-maribor) a poursuivi l'auteur de l'infraction pénale de fabrication et commerce remèdes médicaux dangereux en vertu de l'article 183 du Code pénal (Fabrication et commerce de remèdes dangereux), ce qui s'est soldé par une condamnation. En tant qu'exemple de bonne pratique en matière de poursuites, il s'agit de la première condamnation et de la condamnation pilote en rapport avec la contrefaçon de médicaments.</p> <p>L'Agence pour les médicaments et les dispositifs médicaux de la République de Slovénie (ci-après JAZMP, https://www.jazmp.si/en/), au motif d'une violation du droit du travail (vente illégale de médicaments), a ordonné à l'auteur de payer une amende. Après avoir réexaminé la vente de médicaments, une analyse préliminaire a révélé que les médicaments vendus en ligne par le même auteur étaient des contrefaçons. La JAZMP a donc déposé une plainte auprès du procureur, accusant le suspect de vendre en ligne un traitement contrefait contre les troubles de l'érection.</p> <p>Sur la base des initiatives de la police, le procureur a proposé d'émettre des ordonnances pour la perquisition du domicile</p>	<p>En décidant de la sanction pénale, le tribunal de première instance a tenu compte du fait que l'accusé avait vendu des médicaments contrefaits à 26 personnes seulement et qu'aucune d'entre elles n'avait semblé rencontrer des problèmes de santé du fait de ces produits, sauf une personne souffrant d'hypertension qui avait pris des comprimés de Cialis et avait eu des saignements de nez – sans qu'il ne soit trouvé de circonstances aggravantes spécifiques telles qu'énoncées dans les motifs de la décision contestée en appel. Le tribunal a déclaré l'accusé coupable d'avoir commis l'infraction pénale et l'a condamné à une peine de prison de sept mois avec sursis, avec une période probatoire de 2 ans, et lui a confisqué l'ensemble de ses comprimés et de ses biens illégaux.</p> <p>Le procureur a fait appel de cette sanction pénale, estimant que la valeur d'avertissement de la sanction n'était pas adaptée au danger grave qui pouvait être causé. Il a également attiré l'attention sur la gravité du crime (mise en danger d'autrui par la prise de</p>

¹⁹ **Loi sur les médicaments** (Zakon o zdravilih, ZZdr-2, Journal officiel RS, n° 17/14 dans 66/19), consultable en ligne à l'adresse suivante : <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO6295>.

<p>condamnation et condamnation pilote</p> <ul style="list-style-type: none"> • Premier jugement relatif à l'article 183 du KZ-1 	<p>et de la voiture, l'inspection des téléphones et des ordinateurs, et l'obtention d'informations sur les comptes bancaires. Le suspect s'est vu saisir plusieurs boîtes de médicaments et de gelées contrefaits, des certificats de livraison, de l'argent liquide pour un montant de 25 500,00 euros et des exemplaires d'instructions pour l'utilisation du Viagra et du Cialis. L'inspection des téléphones portables et d'un ordinateur saisis a révélé que le suspect avait enregistré des clients. Dans le même temps, on a trouvé des fichiers utilisés pour créer des sites internet en croate et en allemand, ce qui indique qu'il opérait également sur des marchés à l'étranger. Sur la base des données bancaires obtenues, il a été établi qu'il vendait des médicaments à au moins 19 clients, même si on a trouvé plusieurs milliers d'adresses auxquelles il avait expédié des colis.</p> <p>La JAZMP a effectué un contrôle qualité des médicaments saisis et a constaté que la teneur en substance active du Cialis 20 mg ne correspondait pas à la teneur déclarée, le médicament contenant 25 % de tadalafil en moins. Il a été constaté que le Cialis 25 mg ne répondait pas aux exigences du produit original en termes de pureté, de quantification et de poids, et que la teneur en tadalafil était de 136 % de la valeur déclarée, c'est-à-dire que le produit contenait 36 % de tadalafil en plus. L'analyse a conclu que les médicaments contrefaits pouvaient constituer une menace grave pour la santé et la vie humaines et que les médicaments saisis étaient indubitablement des contrefaçons, car ils différaient des originaux en termes de qualité et de quantité de principes actifs, de numéro de série et de date d'expiration.</p> <p>Six mois plus tard, le procureur a reçu une plainte pénale de la police, qui effectuait une mission de surveillance secrète à l'encontre d'une autre personne, avec laquelle le même</p>	<p>médicaments contrefaits), ce à quoi l'avocat du prévenu a répondu que les contrefaçons contenaient moins de substances dangereuses que les produits originaux.</p> <p>Après l'appel du ministère public, la Haute Cour de Maribor a modifié la sanction pénale en condamnant le prévenu à 7 mois de prison.</p> <p>La Haute Cour s'est ainsi ralliée à la position du ministère public selon laquelle l'imposition d'une peine avec sursis, une sanction pénale de nature purement préventive, n'est pas justifiée dans le cas de l'accusé. Le tribunal de première instance n'a pas tenu compte du risque objectif élevé que présente, selon l'expertise, la vente de comprimés contrefaits pour la santé humaine. La Haute Cour s'est appuyée sur un rapport d'expertise et a estimé que l'appel mettait en garde le procureur de la République quant aux dangers de la prise de médicaments contrefaits et donc de la gravité de l'infraction présumée pour le prévenu. Ce faisant, elle a considéré que l'argument selon lequel les contrefaçons contenaient moins de substances dangereuses que les originaux (en poids) ne réduisait pas le risque de l'infraction présumée. Dans son évaluation de la dangerosité, la Cour d'appel n'a donc pas seulement considéré la quantité réelle de substances dangereuses pour la santé, comme il en découle de l'avis d'expert, <u>et les effets négatifs potentiels réels sur la santé humaine</u>, mais elle a aussi tenu compte d'autres facteurs. Considérant que ces médicaments ne peuvent être prescrits que par un médecin capable de juger de leur pertinence par rapport à l'état de santé du patient, et délivrés par un pharmacien uniquement sur ordonnance, elle a estimé, comme il ressort de</p>
--	---	---

	<p>suspect se trouvait ce jour-là et qui a été arrêtée et contrôlée. Le suspect s'est vu saisir 2 boîtes de comprimés Cialis 20 mg, une boîte de Tadalafil SX20, une boîte de Viagra et 18 messages postaux destinés à diverses personnes.</p> <p>Après deux enquêtes, le parquet a dressé un acte d'accusation et le tribunal a regroupé les procédures contre le prévenu, qui a été jugé au cours d'une audience unique pour infraction pénale en vertu de l'article 183 du Code pénal. Il était accusé d'avoir vendu en ligne des médicaments contre les troubles de l'érection (Viagra et Cialis, au prix de 54 euros pièce), qui ne pouvaient être obtenus que sur ordonnance et qui différaient des médicaments originaux sur le plan de la quantité et de la qualité des principes actifs, et d'avoir ainsi mis en danger la santé d'au moins 27 clients ayant répondu à son offre.</p> <p>D'après le toxicologue de la police médico-légale, la prise de médicaments contre les troubles de l'érection contenant les principes actifs sildénafil et tadalafil, à l'initiative des utilisateurs et sans surveillance médicale, peut mettre gravement en danger la santé des utilisateurs, surtout en cas de dosage inapproprié et de non-respect des contre-indications avec certaines maladies ou interactions avec d'autres médicaments. Par ailleurs, dans le cas de l'utilisation de médicaments contrefaits, le risque est encore plus élevé.</p>	<p>l'expertise, que la prise incontrôlée de ces médicaments, et pas seulement leur composition, présentait un danger pour la santé humaine. Selon l'expert, c'est le rôle des tribunaux de montrer que ces médicaments, lorsqu'ils sont utilisés de manière incorrecte ou sans surveillance médicale, posent un risque accru pour la santé des utilisateurs, ce qui signifie que leur vente et leur utilisation doivent être strictement contrôlées par les clients. Les médicaments contrefaits vendus par le prévenu n'étaient pas en dessous du niveau pertinent de surveillance médicale et leur utilisation pouvait constituer une menace grave pour la santé. Le fait que les témoins qui ont été entendus au cours de l'audience n'aient pas eu de problèmes de santé ne réduit pas le danger ni la gravité de l'infraction en question. De même, les conditions de l'analyse des produits contrefaits saisis ne réduisent pas la responsabilité du prévenu.</p> <p>La décision se fonde sur le fait que ces médicaments ne peuvent être prescrits que par un médecin qui évalue la pertinence du traitement en fonction de l'état de santé du patient, qu'ils ne peuvent être délivrés que par un pharmacien et que leur utilisation incontrôlée présente un danger pour la santé humaine, même si leur teneur en substance active est plus faible.</p>
<p>Tribunal du district de Kranj, jugement n° I K 47219/2017 du 3/09/2018, par rapport à l'arrêt de la Haute Cour de Ljubljana n° III Kp</p>	<p>Le ministère public a dressé un acte d'accusation à l'encontre de 5 prévenus pour plusieurs infractions. En vertu des articles 211 (fraude), 213 (chantage) et 183 du Code pénal (fabrication et commerce de remèdes dangereux).</p> <p>L'un des prévenus, qui était en garde à vue, était également accusé, entre autres, d'avoir vendu des stupéfiants et des médicaments dangereux pour la santé. Il a vendu 120 boîtes</p>	<p>Se fondant sur l'avis de l'expert de la police médico-légale, le tribunal a constaté que la substance active sildénafil, efficace pour traiter les troubles de l'érection, était très présente dans tous les produits saisis. Les médicaments saisis, à l'exception du Viagra Pfizer et du Vizarsina fabriqués par Krka, ne sont pas enregistrés en Slovénie. Les</p>

<p>47219/2017, 10/ 04/ 2019, page internet non disponible. Le procureur du district de Kranj (DSPO KR)</p>	<p>de comprimés de Viagra à un acheteur pour 7 200 euros, ainsi que 2 780 comprimés de Cialis, 1 104 comprimés de Cialis, 1 183 sachets de Kamagra, 172 comprimés de Viagra, 800 comprimés de Vizarsin, 68 comprimés de Vizarsin, 80 comprimés de SildeHEXAL et 1 429 comprimés de Sildénafil. Tous les comprimés et gels susmentionnés contiennent du sildénafil, qui est un médicament destiné à traiter les troubles de l'érection, comme nous l'avons déjà dit. Le fait que le Viagra de Pfizer et les comprimés de Vizarsin de Krka ne sont pas du tout des médicaments enregistrés en Slovénie implique qu'ils ont été vendus et livrés par des vendeurs non autorisés, ce qui, sans autorisation préalable et prescription d'un médecin, est dangereux pour la santé et la vie humaines. Le procureur a requis une peine de 2 ans et 6 mois d'emprisonnement pour la première infraction présumée, 2 ans et 2 mois d'emprisonnement pour la deuxième et 1 an et 6 mois d'emprisonnement pour la troisième. Il a également requis la révocation de la peine avec sursis et l'imposition d'une peine totale de 7 ans de prison.</p>	<p>médicaments enregistrés en Slovénie ne sont enregistrés que sous forme de comprimés et ne sont disponibles que sur ordonnance médicale, en raison de certaines restrictions ou des mesures de sécurité. La capacité du patient à pratiquer une activité physique ou sexuelle doit être évaluée. <i>Des effets secondaires tels que maux de tête, rougeurs, indigestions, congestions nasales, infections urinaires, troubles de la vue et diarrhées</i> peuvent se manifester lors de l'utilisation prescrite du sildénafil. À des doses plus élevées, les troubles digestifs et visuels sont plus nombreux qu'à des doses plus faibles. Si le médicament est pris en plusieurs quantités sans la surveillance d'un médecin, diverses complications de santé peuvent survenir. Les effets possibles de la concentration des substances actives peuvent en outre être renforcés par une défaillance rénale ou hépatique. Il ressort de tout ce qui précède que ces médicaments sont des produits qui contiennent des substances dangereuses pour la santé. Ils ne peuvent être prescrits que par un médecin (sur ordonnance). Le procureur a requis une peine de 1 an et 6 mois d'emprisonnement pour l'infraction prévue à l'article 183 du Code pénal. Le tribunal a condamné l'accusé à 1 an et 1 mois de prison et a condamné le prévenu à une peine uniforme de 6 ans de prison.</p>
<p>Haute Cour de Maribor, arrêt n° X K 10580/2017, 5/ 04/ 2019, page internet non disponible. Parquet spécial de la</p>	<p>Le ministère public a poursuivi plusieurs auteurs d'infractions pénales au titre des articles 113 (traite des êtres humains), 186 (fabrication et commerce illégaux de stupéfiants, de substances interdites dans le domaine du sport et de précurseurs servant à la fabrication de stupéfiants), 183 (fabrication et commerce de remèdes dangereux) et 187 (permettre l'utilisation de drogues ou de substances illicites</p>	<p>Selon un expert médico-légal dans le domaine de la médecine, du dopage et de la médecine de laboratoire, le Kamagra est un médicament qui n'est pas enregistré en République de Slovénie et qui ne peut donc pas être vendu sur son territoire. Le Kamagra contient la substance active sildénafil – un inhibiteur de la PDE5 – qui est un médicament utilisé</p>

République de Slovénie	<p>dans le sport) du Code pénal.</p> <p>Pour l'infraction en vertu de l'article 183 du Code pénal, un auteur a été accusé d'avoir vendu à un agent de police en civil 4 tubes de gel Kamagra contenant la substance active sildénafil pour traiter les troubles de l'érection. En Slovénie, les médicaments contenant du sildénafil ne sont autorisés que dans le cadre d'une vente contrôlée s'ils sont préalablement prescrits par un médecin et délivrés sur ordonnance par un pharmacien, car le sildénafil est dangereux pour la santé humaine s'il est consommé sans surveillance.</p>	<p>pour traiter les troubles de l'érection et qui peut provoquer des <i>effets secondaires tels que des maux de tête, des vertiges, des congestions nasales, de l'hypertension ou des congestions faciales et oculaires</i>. Il peut être dangereux pour la santé, en particulier lorsqu'il est utilisé de manière non contrôlée et chez des personnes ayant des antécédents médicaux. Le commerce de gros ou au détail de médicaments doit être autorisé par la JAZMP et les personnes souhaitant exercer cette activité dans un autre État membre de l'UE doivent en informer l'Agence. Le sildénafil ne doit pas être pris par des personnes ne souffrant pas de troubles de l'érection et ne doit être administré que sur ordonnance. En République de Slovénie, le sildénafil ne peut être obtenu qu'en pharmacie et sur ordonnance, toute autre vente étant interdite. L'expert médico-légal a également expliqué que des médicaments contenant du sildénafil étaient enregistrés en République de Slovénie, notamment le Revatio (comprimés pelliculés), le Sildénafil Lek (comprimés), le Sildénafil Teva (comprimés), le Viagra et le Vizarsin (comprimés pelliculés). Ils sont prescrits sur une ordonnance libre, que le patient utilise pendant un an.</p> <p>Le procureur a requis une peine de 6 mois d'emprisonnement pour cette infraction. Le tribunal a condamné l'accusé à 5 mois de prison. Ce même prévenu a également été accusé de plusieurs infractions pénales en vertu des articles susmentionnés du Code pénal. Le tribunal l'a condamné à <u>2 ans et 3 mois de prison pour l'ensemble des infractions pénales</u>.</p>
Arrêt du tribunal	Les enquêteurs de la police criminelle de Ljubljana ont saisi	Au vu du volume du lot en question (22 envois

<p>administratif, III U 63/2018, 21/ 3/ 2019. Procédure administrative Inspection et surveillance des activités de santé, disponible à l'adresse suivante : http://www.sodisce.si/urs/odlocitve/2015081111431510/</p>	<p>des colis de la poste slovène au motif qu'ils soupçonnaient des colis en provenance de Hong Kong de contenir des stupéfiants ou des substances illicites dans le domaine du sport, ce qui constitue une infraction pénale en vertu de l'article 186 du Code pénal (KZ-1). La saisie a fait l'objet d'un rapport. Il a été constaté que tous les colis pesaient environ 8 kg et qu'ils contenaient des bouteilles en plastique emplies d'une vingtaine de capsules violettes chacune. En raison de la grande quantité d'articles, un échantillon aléatoire a été prélevé sur l'un des colis et envoyé pour examen au Laboratoire national de médecine légale. Le rapport de ce laboratoire a révélé que l'échantillon contenait de la sibutramine, qui ne figure pas sur la liste des stupéfiants illicites ou des substances interdites dans le sport, mais qu'il s'agit d'un coupe-faim que l'Agence européenne des médicaments a déjà retiré en 2010 de la liste des médicaments autorisés dans l'Union européenne. Selon le site internet de l'Agence, le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments a conclu que les avantages de la sibutramine ne l'emportaient pas sur les risques associés et, par conséquent, toutes les autorisations de mise sur le marché de médicaments contenant cette substance ont été retirées. La liste des médicaments de la République de Slovénie montre également qu'aucun médicament contenant de la sibutramine n'a une autorisation de mise sur le marché valable.</p> <p>Un médicament peut être commercialisé en République de Slovénie s'il dispose d'une autorisation de mise sur le marché (article 20, premier paragraphe, de la loi sur les médicaments (ZZdr-2). En l'absence d'une telle autorisation, son commerce est interdit (article 21 de la ZZdr-2). La mise sur le marché d'un médicament signifie l'approvisionnement du marché en médicaments à titre gratuit</p>	<p>postaux de 8 kg, soit un total de 176 kg, contenant chacun des bouteilles en plastique emplies d'une 20 vingtaine de capsules), le tribunal de première instance a conclu à juste titre que la sibutramine n'était pas destinée à un usage personnel, mais à une activité de vente. Par conséquent, l'ordre de détruire le lot concerné est justifié.</p>
---	--	---

	<p>ou la mise à disposition d'un médicament en République de Slovénie (article 6, paragraphe 4, de la ZZdr-2), et l'arrivée d'un médicament sur le marché signifie une première circulation de ces médicaments et leur mise à disposition pour l'utilisateur final (article 6, paragraphe 73, de la ZZdr-2). Le commerce des médicaments peut être se faire en gros ou au détail. Le commerce de gros de médicaments est l'activité d'achat, d'importation, de stockage, d'exportation et de vente de médicaments, à l'exception de la délivrance de médicaments au détail aux utilisateurs finaux (article 6, paragraphe 75 de la ZZdr-2, et article 3 des Règles²⁰), tandis que le commerce au détail de médicaments comprend les activités d'achat, de stockage et de délivrance d'un médicament ou d'utilisation d'un médicament en complément d'un service de santé humaine ou vétérinaire (article 6, paragraphe 76 de la ZZdr-2).</p>	
--	---	--

SUÈDE Aucune affaire de jurisprudence n'a été transmise par le consultant national

TUNISIE (préparé par le consultant national M. Yassine YOUNSI)

VEUILLEZ CITER UNIQUEMENT LES AFFAIRES RELATIVES À LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX OU À DES INFRACTIONS SIMILAIRES		
DATE ET AFFAIRE	DESCRIPTION	CONCLUSION
28/05/2020	Les juges du tribunal de première instance de l'Ariana, statuant sur l'affaire n° 30929/2017 entre Novartis et Taha Pharma (GILENYA / FINGOLINE) ont délibéré après	Le tribunal a principalement : § constaté que Taha Pharma avait contrefait un brevet de Novartis enregistré et protégé en Tunisie.

²⁰ Règles relatives aux conditions détaillées de la vente en gros de médicaments, à la détermination du respect de ces conditions et à la procédure d'obtention de l'autorisation de vente en gros de médicaments, disponibles à l'adresse suivante : <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV8757>

	l'audience du 28 mai 2020 et ont donné raison à NOVARTIS.	§ ordonné à Taha Pharma de cesser la commercialisation et la fabrication de produits FINGOLINE contrefaits.
25/06/2020	Les juges du tribunal de première instance de Tunis 2, statuant sur l'affaire n° 5703 opposant Servier à Théra, ont délibéré après l'audience du 26 juin 2020 et ont donné raison à Servier.	<p>1 – En première instance, le tribunal a condamné le prévenu, en la personne de son représentant légal, à s'abstenir de toute utilisation du procédé de fabrication du produit breveté, le périndopril arginine, et de toute fabrication ou commercialisation de ce produit dans les médicaments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Therapril 10 g * BI-Therapril (5 mg / 1,25) * BI-Therapril (10 mg / 2,5) <p>Et en cas de non-respect, le tribunal l'a condamné à payer une amende de 10 dinars par jour (tout en autorisant le plaignant à saisir et détruire les médicaments précités), à publier la décision dans deux quotidiens en arabe et en français pendant trois jours à ses frais et à payer 6 000 dinars en réparation du préjudice moral subi par le plaignant.</p> <p>Le tribunal de première instance a également condamné le prévenu à payer 2 000 000 dinars au titre des frais d'expertise et 107 450 dinars au titre des droits de l'enregistrement n° 3571 ; et condamné le plaignant à payer 200 dinars au titre de la part des frais de l'ordonnance sur requête n° 20018 supportée par le plaignant, 64 150 dinars au titre des frais d'enregistrement de l'ordonnance sur requête et 400 000 dinars au titre des honoraires d'avocat et de juriste.</p> <p>Le tribunal a accepté l'action reconventionnelle sur la forme et l'a rejetée sur le fond.</p>
03-2019	Plainte déposée auprès du procureur de la République au tribunal de première instance de Ben Arous contre cinq personnes utilisant un entrepôt pour la contrefaçon de	L'affaire est toujours en cours d'instruction.

Annexe 5 – Liens vers les législations nationales fournis par les consultants nationaux

Liens vers les législations nationales fournis par les consultants nationaux

Allemagne :

Loi sur les médicaments (Arzneimittelgesetz – AMG) 2019

http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/

Code pénal allemand (Strafgesetzbuch – StGB)

https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_stgb/englisch_stgb.html

Arménie :

http://www.pharm.am/attachments/article/89/Law%20on%20Medicines_ENG_%2027.06.2017_2.pdf

https://www.legislationline.org/download/id/6358/file/Armenia_CPC_1998_am2016_en.pdf

<https://www.legislationline.org/documents/section/criminal-codes/country/45/Armenia/show>

www.arlis.am (en arménien)

Autriche :

Loi sur les médicaments

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441>

Loi sur les dispositifs médicaux

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011003>

Ordonnance autrichienne sur les bonnes pratiques de fabrication – AMBO 2009

<https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/ii/2008/324/P2/NOR40200821>

Code de procédure pénale – <https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/1975/631/P65/NOR40181026>

Code pénal – <https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/1974/60/P12/NOR12029553>

Loi sur la responsabilité des associations (Verbandsverantwortlichkeitsgesetz) <https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/i/2005/151/P0/NOR30004820>

Azerbaïdjan :

Code pénal de la République d'Azerbaïdjan <http://e-qanun.gov.az/code/11>

Code des infractions administratives de la République d'Azerbaïdjan <http://e-qanun.gov.az/code/24>

Code de procédure pénale de la République d'Azerbaïdjan <http://e-qanun.gov.az/code/14>

Bulgarie :

Code pénal <https://www.lex.bg/bg/laws/ldoc/1589654529>

Loi sur les médicaments à usage humain <https://www.lex.bg/bg/laws/ldoc/2135549536>

Loi sur les dispositifs médicaux <https://www.lex.bg/bg/laws/ldoc/2135555444>.

Code de procédure pénale <https://www.lex.bg/bg/laws/ldoc/2135512224>

Canada :

Règlement sur les instruments médicaux [Règlement sur les instruments médicaux \(justice.gc.ca\)](http://www.justice.gc.ca)

Loi sur les aliments et drogues L.R.C., 1985 [Loi sur les aliments et drogues \(justice.gc.ca\)](http://www.justice.gc.ca)

Règlement sur les aliments et drogues C.R.C., ch. 870 [Règlement sur les aliments et drogues \(justice.gc.ca\)](http://www.justice.gc.ca)

Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282) [Règlement sur les instruments médicaux \(justice.gc.ca\)](http://www.justice.gc.ca)

Code criminel L.R.C., 1985, ch. C-46 [Code criminel \(justice.gc.ca\)](http://www.justice.gc.ca)

Chypre :

Loi sur les médicaments à usage humain (contrôle de la qualité, de l'offre et des prix), de 2001 à 2020.

http://www.cylaw.org/nomoi/enop/ind/2001_1_70/section-sc3044b5e3-3656-00a4-d678_0e86756ba83c.html

Loi sur les médicaments vétérinaires (contrôle de la qualité, enregistrement, circulation, fabrication, fourniture et utilisation), de 2006 à 2011.

http://www.cylaw.org/nomoi/enop/ind/2006_1_10/section-scac1a3190-0888-89d4-636e-b6b29b46e04c.html

Loi sur les exigences de base pour les catégories de produits spécifiques, de 2002 à 2013

http://www.cylaw.org/nomoi/enop/ind/2002_1_30/section-sc9b7b8dbb-a26b-d812-aeec-c64361e72320.html

Danemark :

Loi sur les médicaments www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/99

Loi sur les dispositifs médicaux www.retsinformation.dk/eli/ta/2016/139

<https://www.retsinformation.dk/eli/ft/201012L00118>

Décret sur la fabrication, l'importation et la distribution de substances actives destinées à la fabrication de médicaments n° 1360 (18 décembre 2012)

<https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2012/1360>

Estonie :

Loi sur les médicaments <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/518052020005/consolide#para10b1>

Loi sur les dispositifs médicaux <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/528052020007/consolide>

Code de procédure pénale <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/518052020007/consolide>

Code pénal <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/515072020011/consolide#para1>

États-Unis d'Amérique :

Chapitre 9 – Loi relative aux produits alimentaires, aux médicaments et aux cosmétiques 21 USC [\[USC02\] 21 USC CHAPTER 9, SUBCHAPTER II: DÉFINITIONS \(house.gov\)](#)

Code des règlements fédéraux, titre 21 [Code électronique des règlements fédéraux \(eCFR\)](#)

18 USC – Crimes et procédure pénale [\[USC02\] 18 USC 2320: Trafic de biens ou de services contrefaits \(house.gov\)](#)

Finlande :

Loi sur les médicaments https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/18580_Laakelaki_englanniksi_paivitetty_5_2011.pdf

Loi sur les dispositifs médicaux

<https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=laki%20terveydenhuollon%20laitteista%2A>

Code pénal https://finlex.fi/en/laki/kaannokset/1889/en18890039_20150766.pdf

Géorgie :

Loi géorgienne sur les médicaments et les activités pharmaceutiques <https://matsne.gov.ge/en/document/download/29836/21/en/pdf>

Code de procédure pénale de Géorgie <https://matsne.gov.ge/ka/document/download/90034/64/en/pdf>

Irlande :

Loi de 1995 relative à la Commission irlandaise des médicaments, 1995 <http://www.irishstatutebook.ie/eli/1995/act/29/enacted/en/html>

Loi de 2006 relative à la Commission irlandaise des médicaments (dispositions diverses) <http://www.irishstatutebook.ie/eli/2006/act/3/enacted/en/html>

Règlement sur les médicaments (contrôle de la fabrication), S.I. n° 539/2007 - Règlement de 2007 sur les médicaments (contrôle de la fabrication)

Règlement des Communautés européennes (Dispositifs médicaux) (Modification) 2009 S.I. n° 110/2009 - Règlement des Communautés européennes (Dispositifs médicaux) (Modification) 2009

Règlement des Communautés européennes (Dispositifs médicaux), 1994 S.I. n° 252/1994 - Règlement des Communautés européennes (Dispositifs médicaux), 1994

Loi de 1993 relative aux médicaments vétérinaires [Loi de 1993 relative aux médicaments vétérinaires, paragraphe 1](#)

Loi de 2017 sur la justice pénale (Victimes d'infractions) [Loi de 2017 sur la justice pénale \(Victimes d'infractions\), paragraphe 2](#)

Règlement de 2007 sur les médicaments (Contrôle de la distribution en gros) S.I. n° 164/2013 - Règlement de 2013 (Modification) sur les médicaments (Contrôle de la distribution en gros)

Loi de 2001 sur la justice pénale (Vol et fraude) [Loi de 2001 sur la justice pénale \(Vol et fraude\)](#)

Règlement de 2007 sur les médicaments (Contrôle de la mise sur le marché) S.I. n° 540/2007 - Règlement de 2007 sur les médicaments (Contrôle de la mise sur le marché)

Règlement des Communautés européennes (Médicaments vétérinaires) (n°2), 2007 S.I. n° 786/2007 - Règlement des Communautés européennes (Médicaments vétérinaires) (n° 2), 2007

Petty Sessions Act 1851 [Petty Sessions \(Irlande\) Act, 1851](#)

Loi pénale de 1997 [Loi pénale de 1997](#)

Islande :

Loi sur les médicaments n° 100/2020

<https://www.government.is/library/01-Ministries/Ministry-of-Health/PDF-skjol/Lyfjal%c3%b6g%20nr.%20100.2020%20%20ensk%20%c3%be%c3%bd%c3%b0ing.pdf>

Loi sur les dispositifs médicaux n° 16/2001

https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Act_on_Medical_Devices_No_162001.pdf

Règlement sur les dispositifs médicaux n° 934/2010 <https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/Reglugerdir-enska/Regulation-on-Medical-Devices-No-934-2010.pdf>

Code pénal général n° 19/1940

<https://www.government.is/library/01-Ministries/Ministry-of-Justice/General%20Penal%20Code.%20No.19%201940.pdf>

Japon :

Loi sur la garantie de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits, y compris les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux (japaneselawtranslation.go.jp)

Loi fondamentale sur les victimes d'infractions [Traduction du droit japonais - \[textes juridiques\] - Loi fondamentale sur les victimes d'infractions](#)

Code pénal

<http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?printID=&re=2&dn=1&x=45&y=15&co=1&ia=03&ja=04&yo=&gn=&sy=&ht=&no=&bu=&ta=&ky=penal+code&page=10&vm=02>

<http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?printID=&ft=1&re=2&dn=1&x=51&y=8&co=01&ia=03&ja=04&ky=%C3%A7%C2%89%C2%B9%C3%A5%C2%AE%C2%9A%C3%A9%C2%9B>

Loi sur les transactions commerciales spécifiques [Traduction du droit japonais - \[textes juridiques\] - Loi sur les transactions commerciales spécifiques](#)

Loi sur la répression du crime organisé et le contrôle des produits de la criminalité

<http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?printID=&ft=2&re=2&dn=1&yo=Act%20on%20Punishment%20of%20Organized%20Crimes%20and%20Control%20of%20Proceeds%20of%20Crime%20&x=43&y=5&ia=03&ja=04&ph=&ky=&page=1&vm=02>

Loi sur les entreprises

<http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?printID=&ft=2&re=2&dn=1&yo=Companies%20Act&x=66&y=12&ia=03&ja=04&ph=&ky=&page=4&vm=02>

Code civil

<http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?printID=&ft=2&re=2&dn=1&yo=Civil%20Code&x=46&y=8&ia=03&ja=04&ph=&ky=&page=2&vm=02>

Lettonie :

Loi pharmaceutique <https://likumi.lv/ta/en/en/id/43127-pharmaceutical-law>

Loi sur les traitements médicaux <https://likumi.lv/ta/en/en/id/44108-medical-treatment-law>

Règlement relatif aux procédures d'enregistrement, d'évaluation de la conformité, de distribution, d'exploitation et de contrôle technique des dispositifs médicaux <https://likumi.lv/ta/id/295401-medicinisko-iericu-registracijas-atbilstibas-novertesanas-izplatisanas-ekspluatacijas-un-tehniskas-uzraudzibas-kartiba>

Règlement relatif aux procédures d'étiquetage des médicaments et aux exigences applicables aux notices des médicaments <https://likumi.lv/ta/en/en/id/126348-regulations-regarding-procedures-for-the-labelling-of-medicinal-products-and-the-requirements-to-be-set-for-the-package-leaflet-of-medicinal-products>

Règlement relatif aux procédures d'enregistrement, d'évaluation de la conformité, de distribution, d'exploitation et de contrôle technique des dispositifs médicaux <https://likumi.lv/ta/id/295401-medicinisko-iericu-registracijas-atbilstibas-novertesanas-izplatisanas-ekspluatacijas-un-tehniskas-uzraudzibas-kartiba>

Loi sur la responsabilité administrative <https://likumi.lv/ta/en/en/id/303007-law-on-administrative-liability>

Droit pénal <https://likumi.lv/ta/en/en/id/88966-the-criminal-law>

Lituanie :

Loi sur la pharmacie de la République de Lituanie <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.280067/asr>

Loi sur le système de santé de la République de Lituanie

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.5905/asr>

Règlement technique sur la sécurité des dispositifs médicaux sur l'approbation du Règlement technique sur la sécurité des dispositifs médicaux et du

Règlement technique sur la sécurité des dispositifs médicaux implantables actifs 2009 <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.336532/asr>

Code pénal de la République de Lituanie https://www.legislationline.org/download/id/8272/file/Lithuania_CC_2000_am2017_en.pdf

Code civil de la République de Lituanie <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.8A39C83848CB/asr>

Macédoine du Nord :

Loi sur les soins et les moyens médicaux <https://malmed.gov.mk/%d0%b7%d0%b0%d0%ba%d0%be%d0%bd%d0%b8/>

Norvège

Loi sur les médicaments <https://lovdata.no/lov/1992-12-04-132/>

Règlement sur les médicaments, paragraphes 1 à 2 <https://lovdata.no/forskrift/2009-12-18-1839/§1-2>
Règlement sur la fabrication et l'importation de médicaments, paragraphes 1 à 2 <https://lovdata.no/forskrift/2004-11-02-1441/§1-2>
Règlement sur la manipulation des équipements médicaux, paragraphe 4 <https://lovdata.no/forskrift/2013-11-29-1373>
Règlement sur le commerce de gros de médicaments, paragraphe 1 (<https://lovdata.no/forskrift/1993-12-21-1219/§1>)
Règlement sur la fabrication et l'importation de médicaments, paragraphes 1 à 2 <https://lovdata.no/forskrift/2004-11-02-1441/§1-2>
Règlement sur la fabrication de médicaments dans les pharmacies, paragraphe 2 <https://lovdata.no/pro/forskrift/2001-06-26-738>
Loi sur les équipements médicaux, paragraphe 3 <https://lovdata.no/lov/1995-01-12-6/§3>
Règlement sur les équipements médicaux, paragraphes 1 à 5 <https://lovdata.no/forskrift/2005-12-15-1690/§1-5>
Règlement sur la manipulation des équipements médicaux, paragraphe 4 <https://lovdata.no/forskrift/2013-11-29-1373/§4>
Code pénal, paragraphe 361 <https://lovdata.no/lov/2005-05-20-28/§361>
Loi sur les douanes, paragraphe 16-1 https://lovdata.no/lov/2007-12-21-119/KAPITTEL_1
Loi sur le personnel de santé, paragraphe 4 (<https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/§4>)

Maroc :

Code du médicament et de la pharmacie http://www.sgg.gov.ma/Portals/0/lois/code_medic_fr.pdf
Décret n° 2-14-841 du 5 août 2015 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain. <https://www.sante.gov.ma/Reglementation/REGLEMENTATIONAPPLICABLEAUPRODUITSDESANTE/2-14-841.pdf>
Dahir n° 1-13-90 du 30 août 2013 portant promulgation de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux (articles 1-3). http://dmp.sante.gov.ma/upload/textes_legislatifs_et_reglementaires/1Loi/Loi%2084-12%20relative%20aux%20Dispositives%20Médicaux_Fr.pdf
https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/dahir_1-13-90_du_19_09_2013_fr.pdf
Dahir n° 1-06-151 du 22 novembre 2006 portant promulgation de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie (article 18). <http://www.sgg.gov.ma/Professionsreglementees/ProfessionsPharmaceutiques/Pharmaciens.aspx>
Loi de procédure pénale n° 22-01 du 3 octobre 2002 (article 7) <http://www.icpc.ma/SITE/legislation.html>
<https://www.justice.gov.ma/lg-1/legislation/Default.aspx>
Dahir n° 1-06-151 du 22 novembre 2006 portant promulgation de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie (articles 150-156). <http://www.sgg.gov.ma/Professionsreglementees/ProfessionsPharmaceutiques/Pharmaciens.aspx>
Loi n° 13-83 relative à la répression des fraudes sur les marchandises, promulguée par le dahir n° 1-83-108 du 5 octobre 1984 (article 5). <http://www.onssa.gov.ma/images/reglementation/transversale/LOI.13-83.FR.pdf>
Loi n° 13-83 relative à la répression des fraudes sur les marchandises, promulguée par le dahir n° 1-83-108 du 5 octobre 1984 (article 5). <http://www.onssa.gov.ma/images/reglementation/transversale/LOI.13-83.FR.pdf>
Dahir n° 1-59-413 du 26 novembre 1962 <https://adala.justice.gov.ma/production/legislation/fr/Nouveautes/code%20penal.pdf>
<https://www.ilo.org/dyn/natlex/docs/SERIAL/69975/69182/F1186528577/MAR-69975.pdf>
Dahir formant Code des obligations et des contrats (12 septembre 1913) <https://adala.justice.gov.ma/production/legislation/fr/Nouveautes/Code%20des%20Obligations%20et%20des%20Contrats.pdf>

Pologne :

Loi de 2001 sur la pharmacie [Akt prawny \(sejm.gov.pl\)](Akt prawny (sejm.gov.pl)
Loi de 2010 sur les dispositifs médicaux [Akt prawny \(sejm.gov.pl\)](Akt prawny (sejm.gov.pl)
Code pénal de 1997 [Akt prawny \(sejm.gov.pl\)](Akt prawny (sejm.gov.pl)
Loi sur la responsabilité des entités collectives au titre d'agissements prohibés sous peine de sanction, 2002

[Akt prawny \(sejm.gov.pl\)](http://sejm.gov.pl)

République slovaque :

Loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux

[362/2011 Z.z. - Zákon o liekoch a zdravotníckych po... - SLOV-LEX](#)

Code pénal [300/2005 Z.z. - Trestný zákon - SLOV-LEX](#)

Loi sur les victimes d'infractions et portant modification de certaines lois, 2017

[274/2017 Z.z. - Zákon o obetiach trestných činov a ... - SLOV-LEX](#)

Code de procédure pénale [301/2005 Z.z. - Trestný poriadok - SLOV-LEX](#)

Loi sur la responsabilité pénale des personnes morales et portant modification de certaines lois, 2016

[91/2016 Z.z. - Zákon o trestnej zodpovednosti práv... - SLOV-LEX](#)

Royaume-Uni :

Loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux de 2021

<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2021/3/contents/enacted>

Règlement de 2012 sur les médicaments à usage humain <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/regulation/2>

Règlement de 2013 sur les médicaments à usage vétérinaire <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/2033/regulation/2>

Règlement (modification) 2013/1855 sur les médicaments à usage humain

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/regulation/8>

Règlement sur les dispositifs médicaux de 2002 <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/618/regulation/2>

Loi de 1994 sur les marques <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1994/26/section/92>

Loi sur la fraude de 2006 <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/35/section/2>

Loi de 2010 sur la justice pénale et les licences [Écosse] <https://www.legislation.gov.uk/asp/2010/13/section/49>

Loi de 1968 sur les médicaments <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67/section/67>

Loi de 2007 sur les crimes graves <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2007/27/schedule/1>

Loi de 1981 sur la contrefaçon et la falsification <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1981/45/section/1>

Loi de 1981 sur les tentatives d'infractions <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1981/47>

Ordonnance de 1983 sur la tentative et le complot en vue de commettre une infraction pénale [Irlande du Nord]

<https://www.legislation.gov.uk/nisi/1983/1120/part/II?wrap=true&view=extent>

Loi de procédure pénale de 1995 [Écosse] <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1995/46/section/294>

Directives du Crown Prosecution Service sur les poursuites contre les entreprises

<https://www.cps.gov.uk/legal-guidance/corporate-prosecutions>

Loi sur les coroners et la justice de 2009 <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2009/25/section/118>

Loi de 2010 sur la justice pénale et les licences [Écosse] <https://www.legislation.gov.uk/asp/2010/13/section/1>

Serbie :

Loi sur les dispositifs médicaux

<https://www.alims.gov.rs/eng/regulations/law-on-medicines-and-medical-devices/>

Loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux <https://www.alims.gov.rs/eng/files/2012/10/Law-on-Medicines-and-Medical-Devices-teacher2010.pdf>

Code de procédure pénale <https://www.mpravde.gov.rs/files/Criminal%20Procedure%20Code%20-%202012.pdf>

Code pénal <https://www.mpravde.gov.rs/en/tekst/1701/criminal-matter.php>
Loi sur la responsabilité des personnes morales pour les infractions pénales
<https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Mercenaries/WG/Law/Serbia/LawOnLiability.pdf>

Slovénie :

Code pénal slovène <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO5050> (in Slovenian) or available at [www.wipo.int > edocs > lexdocs > laws](http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws)
Loi sur les médicaments <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO6295>
Loi sur les dispositifs médicaux <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO5503>
Loi de procédure pénale <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO362>
Loi sur la responsabilité des personnes morales pour des infractions pénales <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO1259>

Suède :

Loi sur les médicaments https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lakemedelstag-2015315_sfs-2015-315
Loi sur les dispositifs médicaux (https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1993584-om-medicintekniska-produkter_sfs-1993-584)
Code pénal https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/brottsbalk-1962700_sfs-1962-700
Loi sur les sanctions applicables à la contrebande https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20001225-om-straaff-for-smuggling_sfs-2000-1225
Loi sur le commerce des médicaments https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2009366-om-handel-med-lakemedel_sfs-2009-366

Annexe 6 – Liste des consultants nationaux

ENQUÊTE SUR L'ANALYSE DES LACUNES – LES CONSULTANTS NATIONAUX

LISTE DES 36 PAYS PARTICIPANTS

États membres du Conseil de l'Europe : Allemagne, Andorre, Arménie, Autriche, Azerbaïdjan, Bulgarie, Chypre, Danemark, Estonie, Finlande, Grèce, Géorgie, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Macédoine du Nord, Monténégro, Norvège, Pologne, République slovaque, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovénie, Suède.

États observateurs : Canada, États-Unis d'Amérique, Japon, Mexique.

Autres pays tiers : Équateur, Guinée, Maroc, Tunisie

PAYS SÉLECTIONNÉS	CONSULTANTS NATIONAUX SÉLECTIONNÉS	TITRE PROFESSIONNEL
ALLEMAGNE	M. Alexander ROTH	Procureur général au parquet du Land du Brandebourg
ANDORRE	M. Oriol GIRÓ CANTURRI	Associé et avocat d'affaires chez Emindsetlaw
ARMÉNIE	Mme Alvina GYULUMYAN	Ancienne juge de la Cour constitutionnelle d'Arménie et de la Cour européenne des droits de l'homme
AUTRICHE	Mme Martina HOFMANN	Juriste à l'Agence autrichienne des médicaments et des dispositifs médicaux (AGES)
AZERBAÏDJAN	Mme RUHIYYA ISAYEVA	Experte juridique / Membre de l'Association du Barreau d'Azerbaïdjan
BULGARIE	Mme Momiana GENEVA	Professeure titulaire de droit pénal, responsable de département à l'Université libre de Burgas.
CANADA	M. David LIPKUS	Avocat chez Kestenberg Siegal Lipkus LLP
CHYPRE	Mme Dena Maria ERGATOUDI	Conseillère du Bureau juridique de la République de Chypre
DANEMARK	Mme Katharina Ó CATHAOIR	Professeure assistante en droit de la santé, Centre d'études juridiques sur le bien-être et l'intégration du marché (Welma) Faculté de droit, Université de Copenhague
ÉQUATEUR	Mme María Fernanda ROMÁN FERRAND	Directrice du projet de commerce juridique de l'Universidad de los Hemisferios
ESTONIE	Mme Kärt PORMEISTER	Maître de conférences en droit privé à l'université de Tallinn et propriétaire de KP Holding OÜ
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE	M. Nikos PASSAS	Professeur de criminologie et de justice pénale à l'Université Northeastern
FINLANDE	Mme Anna-Riikka RUUTH	Procureure spécialisée, parquet de l'Uusimaa-Est, Vantaa (depuis le 1 ^{er} octobre 2019, Agence nationale des poursuites, district du Sud).
GÉORGIE	Mme Nino AGLEMASHVILI	Directrice de l'unité chargée de soutenir efficacement le ministère public dans les procès avec jury et professeure invitée à l'Université d'État de Tbilissi, à l'Université européenne de Tbilissi et à l'Université du Caucase
GRÈCE	M. Nikos PASSAS	Professeur de criminologie et de justice pénale à l'Université Northeastern
GUINÉE	M. Abdoulaye KPOGOMOU	Magistrat, 1 ^{er} substitut du procureur de la République au tribunal de Kaloum, République de Guinée

IRLANDE	M. Brian GAGEBY	Avocat à la bibliothèque de droit, spécialisé en droit pénal et réglementaire
ISLANDE	M. Sindri KRISTJÁNSSON	Conseiller juridique principal et conseiller spécial auprès du directeur exécutif de l'Agence islandaise des médicaments
ITALIE	Mme Giuliana GIULANO	Procureure générale auprès du tribunal de Naples
JAPON	Mme Kazuko KIMURA	Professeure de l'Institut de sécurité de la qualité des médicaments et professeure émérite de l'Université de Kanazawa.
LETTONIE	Mme Sanita TIMBARE ZILVESTERE	Directrice de l'unité juridique, Agence d'État des médicaments
LITUANIE	M. Tautvydas ZEKAS	Conseiller principal du Groupe de la justice pénale, ministère de la Justice, Vilnius
MACÉDOINE DU NORD	Mme Aleksandra DEANOSKA - TRENDAFILOVA	Professeure en droit pénal médical, Faculté de droit « Iustinianus Primus », Université « Saints-Cyrille-et-Méthode », Skopje
MAROC	M. Abdelhnine TOUZANI	Procureur général près la Cour de cassation et formateur spécialisé en droit pénal
MEXIQUE	M. Oscar GUIZAR	Consultant juridique et avocat dans le domaine du droit de la santé
MONTÉNÉGRO	M. Milorad MARKOVIC	Conseiller juridique dans le domaine de la lutte contre la grande criminalité dans les Balkans occidentaux dans le cadre de l'IAP, doté d'une longue expérience de l'enseignement dans le domaine du droit de la procédure pénale et du droit pénal international
NORVÈGE	Mme Belinda FORSSTEN	Avocate au cabinet BFF
POLOGNE	Mme Joanna PILEWSKA	Avocate chez Misiewicz, Mosek & Partners, Bureau des conseillers juridiques
RÉPUBLIQUE SLOVAQUE	M. Peter KLANDUCH	Conseiller juridique du ministère de la Justice
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE	Mme Barbora ŠVÁCHOVÁ	Conseillère juridique principale, département juridique, ministère de la Justice
ROUMANIE	M. Adrian SANDRU	Prépare un doctorat en droit de la procédure pénale École des hautes études de l'Académie roumaine
ROYAUME-UNI	Mme Muireann QUIGLEY	Professeure de droit, médecine et technologie, Faculté de droit de Birmingham, Université de Birmingham
SERBIE	Mme Neda MARKOVIC, M. Jovan ĆOSIĆ, M. Božidar BLAGOJEVIĆ	Ministère de la Justice de la République de Serbie

SLOVÉNIE	Mme Jasmina TABAKOVIC	ARNUS	Procureure générale auprès du parquet du district
SUÈDE	M. Tomas NILSSON		Évaluateur, Agence suédoise des produits médicaux et Délégué au comité d'experts CD-P-PH/CMED
TUNISIE	M. Yassine YOUNSI		Avocat - Associé du cabinet d'avocats international YOUNSI & YOUNSI