LA CONVENTION MEDICRIME EN 10 QUESTIONS ET RÉPONSES

Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique







Parliamentary Assembly
Assemblée parlementaire

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Édition anglaise :

The Medicrime Convention in 10 Questions and Answers

Toute demande de reproduction ou de traduction de tout ou d'une partie de ce document doit être adressée à la Division publications et identité visuelle (DPIV), Conseil de l'Europe (F-67075 Strasbourg Cedex), ou à publishing@coe.int. Toute autre correspondance relative à ce document doit être adressée au Secrétariat de l'Assemblée parlementaire.

Couverture et mise en page : Division publications et identité visuelle (DPIV), Conseil de l'Europe

Infographies : bürografik

Photos de couverture : Shutterstock

© Conseil de l'Europe, 2019 (révisé en novembre 2026).
Imprimé dans les ateliers du Conseil de l'Europe

Document élaboré par Dr Ilise L. Feitshans, experte consultante, et le secrétariat de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, F-67075 Strasbourg Cedex
Tél. : +33 3 88 41 2000
http ://assembly.coe.int

LA CONVENTION MEDICRIME EN 10 QUESTIONS ET RÉPONSES

Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

Conseil de l'Europe

La Convention MEDICRIME en 10 questions et réponses

Les produits médicaux falsifiés constituent un danger pour la santé publique et peuvent représenter une atteinte au droit à la vie consacré par la Convention européenne des droits de l'homme. Ils peuvent causer des dommages irréparables à des millions de consommateurs peu avertis qui se sont approvisionnés sur internet et via des chaînes de distribution légales et ébranler la confiance du grand public dans les systèmes de soins de santé. Pour mettre fin à ce phénomène, la première étape est d'ériger en infraction pénale les activités liées à la falsification des produits médicaux. Tel est le but de la Convention MEDICRIME (Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique).

En vertu de cette convention, qui est entrée en vigueur en janvier 2016, la fabrication intentionnelle, la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de médicaments falsifiés sont considérés comme des infractions pénales. Ce traité novateur appelle à la collaboration multilatérale entre les nations, les disciplines et les secteurs et pose les fondements d'une coopération avec les instances internationales comme INTERPOL, Europol, l'ONUDC, l'OMD et l'OMS et entre elles, afin de mettre un terme à cette menace internationale pour la santé publique.

La falsification des produits médicaux est un crime transnational qui ne connaît pas de frontières – par conséquent, toute nouvelle ratification renforce le pouvoir de la convention de combattre ce fléau. Votre parlement et votre pays ne peuvent que tirer avantage d'adhérer à la convention et ainsi protéger non seulement votre propre santé, mais aussi la santé publique en général.

Le présent livret de questions-réponses expose les 10 questions clés à l'intention des parlementaires concernant la Convention MEDICRIME :

1. Que sont la falsification des produits médicaux et les infractions similaires ?
2. Pourquoi mon pays devrait-il signer et ratifier la Convention MEDICRIME ?
3. Quelle est la valeur ajoutée de la Convention MEDICRIME ?
4. Que se passera-t-il lorsque mon pays aura ratifié la Convention MEDICRIME ?
5. Pourquoi une convention du Conseil de l'Europe ?
6. Qu'en est-il des droits de propriété intellectuelle ?
7. La Convention MEDICRIME ne risque-t-elle pas d'avoir un effet dissuasif sur les médicaments génériques ?
8. Comment la Convention MEDICRIME améliorera-t-elle les poursuites pour ce type d'infractions ?
9. Comment la Convention MEDICRIME améliorera-t-elle la protection des victimes ?
10. Comment la Convention MEDICRIME permettra-t-elle avant tout de prévenir ces infractions ?

Le terme « contrefait » utilisé dans la Convention MEDICRIME est conforme avec le sens du terme « falsifié », qui est devenu le terme le plus communément utilisé et qui est donc utilisé dans le présent livret pour en faciliter la lecture.

EDQM : Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé

ONUDC : Office des Nations unies contre la drogue et le crime

PCU : point de contact unique

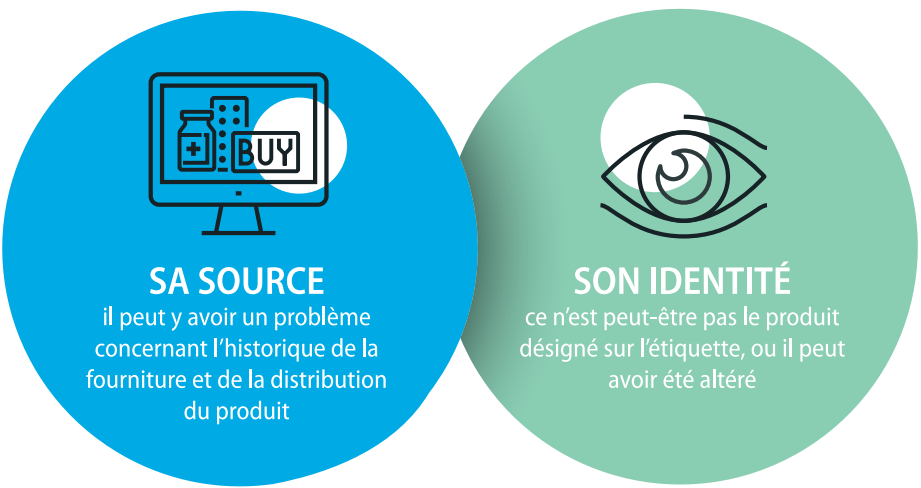
OMS : Organisation mondiale de la santé

OMD : Organisation mondiale des douanes

1. Que sont la falsification des produits médicaux et les infractions similaires ?

Falsification de produits médicaux

En vertu de la convention, un produit médical falsifié (à usage humain ou vétérinaire) comporte une fausse représentation délibérée de sa source et/ou de son identité.



Infractions similaires

Les infractions similaires incluent des infractions qui n'impliquent pas des produits médicaux falsifiés mais plutôt des produits médicaux qui sont intentionnellement fabriqués, fournis ou mis sur le marché sans autorisation ou des dispositifs médicaux qui ne respectent pas les exigences de conformité énoncées dans le droit interne des États parties. Cela inclut par exemple la fabrication ou la fourniture, sur un marché noir de grande ampleur, de produits médicaux comme des traitements hormonaux produits sans autorisation et utilisés comme dopants par certains sportifs ou autres personnes.

L'expression « infractions similaires » a été créée pour assurer une protection contre les infractions qui ne relèvent pas du schéma classique de falsification des produits médicaux, mais représentent des menaces similaires pour les consommateurs et la santé publique.

> *« Les médicaments contrefaits ... représentent un marché aussi important que lucratif. Chaque année, ce commerce génère un chiffre d'affaires de plusieurs milliards, enrichissant les trafiquants au détriment de la santé des malades. Ce nouveau type d'infractions dépasse désormais en quantité le trafic de drogues, offrant aux trafiquants des avantages certains : les peines prévues sont moins lourdes »,*
>
> *Jan Kleijssen, Directeur à la Direction de la Société de l'information et de la lutte contre la criminalité du Conseil de l'Europe.*

Chaque pays est vulnérable



2. Pourquoi mon pays devrait-il signer et ratifier la Convention MEDICRIME ?

Une coalition mondiale pour lutter contre la criminalité internationale

Chaque pays est vulnérable face à la falsification des produits médicaux – quelle que soit la sévérité des contrôles aux frontières – en raison de la nature fragmentée de ces infractions. Malgré les progrès rapides des technologies de capteurs qu'utilisent les douanes, il n'y aura peut-être rien d'illégal dans l'envoi de boîtes vides imprimées ou l'assemblage de différents éléments qui ont chacun été produits dans des pays différents. Ces actions isolées peuvent avoir lieu sans être décelées par les mesures de protections mises en place par les pays individuellement. Sans aucun contrôle de ces activités via les services répressifs, ces produits peuvent se frayer un chemin jusqu'aux chaînes d'approvisionnement légales.

Un cadre juridique commun pour les poursuites

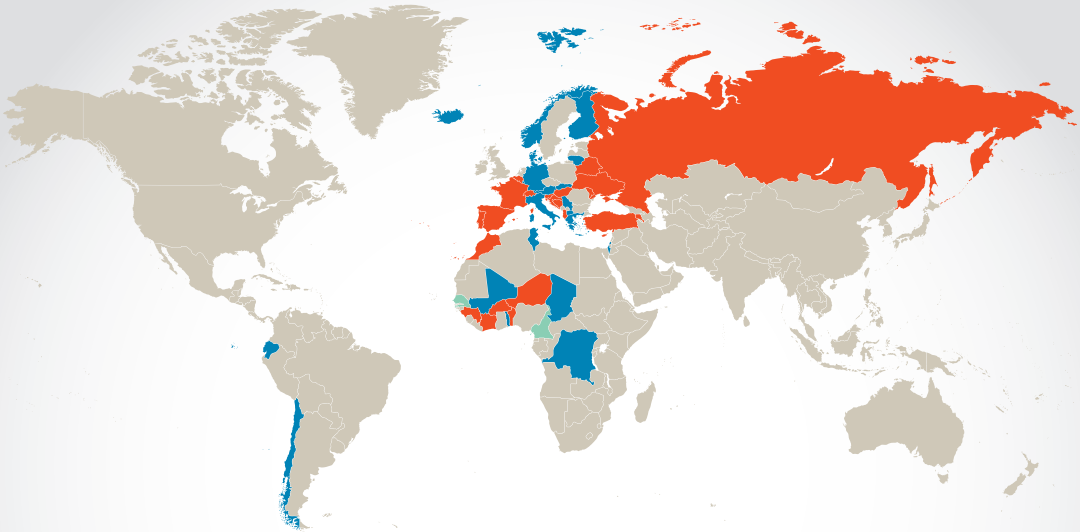
La Convention MEDICRIME est le premier traité à contenir un ensemble de définitions communes légalement contraignantes sur la falsification de produits médicaux et les infractions similaires. Elle impose aux États parties de transposer ces définitions dans leur législation nationale, créant ainsi une législation uniforme entre les pays, ce qui facilite les poursuites pour de telles infractions.

Partage des forces, de l'expertise et des moyens de communication

La détection de ces infractions est souvent entravée par un manque de communication entre les autorités de santé, les douanes, la police, le pouvoir judiciaire et le secteur privé. Afin de résoudre ce problème, la Convention MEDICRIME promeut la coopération au niveau national et international, la formation et l'échange d'informations.

En coopération avec le Programme européen de formation aux droits de l'homme pour des professionnels du droit (HELP), le Conseil de l'Europe a créé une formation en ligne afin de renforcer les capacités des professionnels du droit dans l'application de la Convention MEDICRIME, grâce à l'étude de cas liés à la falsification de produits médicaux provenant de tribunaux espagnols et internationaux. Ce cours novateur aide les professionnels du droit à mieux comprendre les problèmes qui se posent dans l'ouverture de poursuites concernant la falsification des produits médicaux et les infractions similaires.

Signatures et ratifications



Novembre 2026

États ayant ratifié la Convention

États signataires de la Convention

États invités à adhérer à la Convention

Depuis l'ouverture à la signature de la Convention le 28 octobre 2011 à Moscou, 23 États l'ont ratifiée :

Ukraine	20 août 2012
Espagne	5 août, 2013
Hongrie	9 janvier 2014
République de Moldova	14 août 2014
Guinée	24 septembre 2015
Arménie	5 février 2016
Albanie	6 juin 2016
Belgique	1 août 2016
France	21 septembre, 2016
Burkina Faso	27 juillet 2017
Turquie	21 septembre 2017
Fédération de Russie	20 mars 2018
Bénin	29 mai 2018
Suisse	25 octobre 2018
Portugal	18 décembre 2018
Croatie	20 septembre 2019
Bosnie-Herzégovine	18 septembre 2020
Belarus	28 septembre 2020
Niger	10 mars 2022
Maroc	19 avril 2022
Slovénie	3 mai 2022
Côte d'Ivoire	20 juillet 2023
Chypre	5 septembre 2023

22 États ont signé mais n'ont pas encore ratifié la Convention :

Autriche	28 octobre 2011
Finlande	28 octobre 2011
Allemagne	28 octobre 2011
Islande	28 octobre 2011
Israël	28 octobre 2011
Italie	28 octobre 2011
Liechtenstein	4 novembre 2011
Luxembourg	22 décembre 2011
Danemark	12 janvier 2012
Serbie	2 octobre 2019
Équateur	7 mai 2021
Mali	29 juin 2021
Macédoine du Nord	9 septembre 2021
Lituanie	21 avril 2022
Grèce	18 mai 2022
Togo	16 janvier 2023
Norvège	12 avril 2023
Congo	5 juin 2023
République slovaque	24 octobre 2023
Tunisie	7 février 2024
Tchad	11 septembre 2024
Chili	27 novembre 2024

3. Quelle est la valeur ajoutée de la Convention MEDICRIME ?

L'accent mis sur la santé publique

Jusqu'à présent, les efforts visant à limiter la falsification des produits médicaux portaient essentiellement sur les droits de propriété intellectuelle. La Convention MEDICRIME place l'individu au cœur de sa mission et porte plus spécifiquement sur la lutte contre la falsification des produits médicaux et la menace qu'ils représentent pour la santé publique. À cet égard, la convention appelle aussi plus particulièrement à la protection des victimes.

Une longue tradition de coopération internationale

Le Conseil de l'Europe est un chef de file en matière de coopération juridique et pharmaceutique, avec un réseau bien établi en Europe et au-delà, et des décennies d'expérience dans l'élaboration de politiques internationales. La Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe, créée en 1964, protège la santé publique en élaborant des normes de qualité pour des médicaments sûrs, reconnues comme une référence scientifique dans le monde entier.

Des stratégies transversales

Signer et ratifier la convention permet aux pays de participer à une coalition mondiale qui mène une coopération transversale entre professionnels de santé, services répressifs et pouvoir judiciaire, surmontant ainsi la culture du « cloisonnement » qui entrave souvent les acteurs individuels cherchant à faire cesser ces infractions.

Une convention ouverte à tous

Aucun pays ne peut lutter seul contre la falsification de produits médicaux car cette infraction ne connaît pas de frontières. La falsification de produits médicaux et les infractions similaires constituent une menace mondiale. Même si la convention a été élaborée en Europe, elle n'est pas conçue pour la seule Europe ; elle est également ouverte aux États qui ne sont pas membres du Conseil de l'Europe. À ce jour, 16 États ont ratifié la convention, dont trois États non membres du Conseil de l'Europe, et 16 États supplémentaires l'ont signée, dont quatre États non membres. La convention est entrée en vigueur le 1er janvier 2016. La lutte contre les médicaments falsifiés s'intensifie avec chaque nouvelle ratification.

De la signature à la coopération



4. Que se passera-t-il lorsque mon pays aura ratifié la Convention MEDICRIME ?

La Convention MEDICRIME propose aux États parties :

- l'accès à une expertise juridique pour transposer les dispositions de la convention dans la législation nationale ;
- une formation à l'intention des professionnels du droit pour les aider à comprendre la nature de la falsification des produits médicaux et les infractions similaires ;
- un cadre de coopération nationale et internationale à travers les différents secteurs de l'administration publique (police, douane, autorités judiciaires et de santé) ;
- la participation au Comité des Parties – l'organe de suivi de la convention – qui inclut des représentants de chaque État partie et qui est chargé d'en surveiller la mise en œuvre et de guider la collaboration internationale intersectorielle.

La Convention MEDICRIME

Sanctions pénales, prévention internationale et mesures de protection des victimes



Mise en place de points de contact nationaux au sein du système judiciaire, de la police et des autorités de santé pour assurer une coopération transfrontalière

Cadre pour la coopération internationale et la coordination au niveau national

Mise en place d'un Comité des Parties pour le suivi de la mise en œuvre

5. Pourquoi une convention du Conseil de l'Europe ?

L'OMS ou l'UE ne devraient-elles pas plutôt traiter ce sujet ?

La Convention MEDICRIME réunit des acteurs du monde entier sous un traité juridiquement contraignant qui définit la falsification des produits médicaux comme une infraction pénale. L'OMS a un système d'alerte et de signalement et l'UE a adopté une Directive sur les médicaments falsifiés. Ces deux organisations sont des partenaires cruciaux mais ne peuvent pas lutter contre la falsification des produits médicaux sous l'angle du droit pénal.

N'est-il pas plus simple d'attendre que l'UE la ratifie ?

La ratification par l'UE est un processus long et complexe qui peut prendre des années, voire des décennies.

La Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe est déjà en place et gagne en efficacité au fur et à mesure des ratifications. Adhérer aujourd'hui à la convention permet à votre pays de prendre immédiatement des mesures concrètes pour limiter la falsification des produits médicaux dans votre pays et dans le monde entier.

> *« J'encourage vivement les autorités nationales à ratifier sans tarder cette convention importante. La santé et la vie n'attendent pas ».*
>
> *Mme Anne Brasseur, ancienne Présidente de l'Assemblée parlementaire*

6. Qu'en est-il des droits de propriété intellectuelle ?

Une approche centrée sur les personnes

La protection des droits de propriété intellectuelle (DPI) n'entre pas dans le champ d'application de la Convention MEDICRIME, qui est rédigée dans la perspective des droits humains et de la santé publique. Elle permet à tous les États parties à la convention de faire passer en premier la santé de leurs habitants.

Laisser les États définir leurs politiques

La Convention MEDICRIME n'empêche pas les titulaires de DPI de former un recours juridique via la législation spécifique s'appliquant aux droits de propriété intellectuelle, mais les violations des droits des titulaires de brevets, marques et droits intellectuels protégés de produits médicaux dont la mise sur le marché est autorisée par une autorité compétente ne sont pas couvertes par la Convention MEDICRIME.

> *Comme l'indique le Rapport explicatif de la convention : « La Convention est donc axée sur la protection de la santé publique ; les droits de propriété intellectuelle bénéficiant généralement d'une protection adéquate au niveau national et international, la Convention ne traite aucunement des questions de violation des droits de propriété intellectuelle liées à la contrefaçon de produits médicaux, de leurs principes actifs, excipients, éléments et matériaux ».*

7. La Convention MEDICRIME ne risque-t-elle pas d'avoir un effet dissuasif sur les médicaments génériques ?

Les médicaments génériques ne sont pas visés…

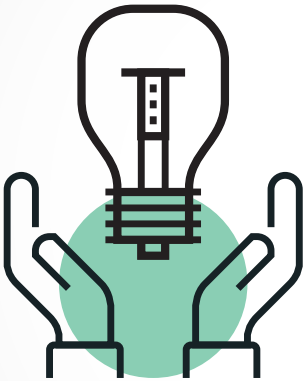
La Convention MEDICRIME n'empêche pas l'approbation ni l'accès au marché des médicaments génériques qui sont autorisés par une autorité de réglementation compétente, sous réserve que leur qualité, leur sécurité et leur efficacité aient été vérifiées de manière indépendante par les autorités de réglementation compétentes appropriées.

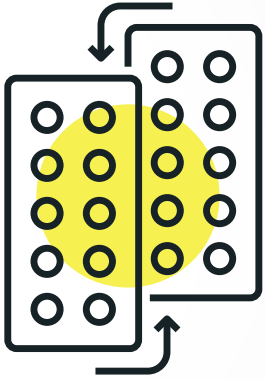
…et seront mieux protégés par la Convention MEDICRIME

La menace envers l'intégrité des médicaments génériques est identique, si ce n'est supérieure, car les médicaments génériques bénéficient d'une autorisation légale, mais sont des versions théoriquement moins onéreuses des médicaments « de marque ». Leur prix inférieur les rend plus accessibles aux patients en général. Malheureusement, ils risquent davantage d'être copiés parce qu'ils sont répandus. Ainsi, les pays couverts par la Convention MEDICRIME défendent en réalité l'accès du grand public à des médicaments génériques sûrs.

La convention « porte sur les produits médicaux... qu'ils soient ou non des produits génériques »
(Article 3 – Champ d'application).

Propriété intellectuelle et médicaments génériques





8. Comment la Convention MEDICRIME améliorera-t-elle les poursuites pour ce type d'infraction ?

Reconnaître officiellement ces actes comme des infractions

La Convention MEDICRIME constitue le fondement légal des poursuites en obligeant les États parties à ériger en infraction :



1

la **fabrication** de produits médicaux falsifiés, y compris les médicaments à usage vétérinaire ;



2

la **fourniture**, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux falsifiés ;





4

la **falsification** de documents.



3

la **fabrication** ou **fourniture non autorisée** de produits médicaux et la **mise sur le marché** de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité;

Coopération et échange d'information

L'Article 17 de la convention met l'accent sur les mesures nationales de coopération et d'échange d'information, qui pourraient s'inspirer du modèle du « point de contact unique » (PCU) développé par l'EDQM. Ce système met les informations et données obtenues par les autorités sanitaires, les douanes, la police et autres autorités compétentes à la disposition des uns et des autres à des fins de coopération, notamment pour utilisation comme éléments de preuve lors de poursuites de criminels. Dans le réseau PCU, les points de contacts nationaux désignés sont responsables de la transmission et de la réception des informations pouvant être utilisées pour contacter le grand public, alerter les distributeurs ou soutenir les poursuites des criminels.

Le mécanisme de signalement est à la fois dissuasif pour les criminels et constitue aussi une source d'éléments permettant de prouver la falsification de produits médicaux.

L'article 14 prévoit la possibilité de prendre en compte, au moment de l'appréciation de la peine, les condamnations définitives prononcées par un autre État partie. Les précédentes condamnations dans un autre État partie à la convention pour une infraction de même nature pourraient donc ouvrir la voie à des condamnations plus sévères.

Protéger les victimes



9. Comment la Convention MEDICRIME améliorera-t-elle la protection des victimes ?

Jusqu'à présent, de nombreux pays fondaient leurs poursuites pour falsification de produits médicaux sur des lois relatives aux droits de propriété intellectuelle, ce qui excluait la possibilité de poursuites fondées sur les dommages causés aux victimes de médicaments falsifiés. MEDICRIME met l'accent sur la santé publique, ce qui signifie que toute personne qui a été exposée au danger de médicaments falsifiés peut engager une action pénale. Définir ces actes comme des infractions permet aux victimes d'intenter une action en justice contre leurs auteurs.

Les droits des victimes sont inscrits à l'article 19 de la Convention MEDICRIME.

> ***Article 19 – Protection des victimes***
>
> *Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes, et notamment :*
>
> *a en veillant à ce que les victimes aient accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé ;*
>
> *b en assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social ;*
>
> *c en veillant à ce que son droit interne prévoie un droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.*

La Convention MEDICRIME impose aux États parties de veiller à ce que les produits tirés des infractions définies dans la convention puissent être saisis et confisqués. Ils peuvent par exemple être utilisés pour contribuer à un fonds national pour les victimes.

> ***Article 12 – Sanctions et mesures***
>
> *3 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires :*
>
> *a pour permettre la saisie et la confiscation :*
>
> *ii des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits ;*

Plus fort ensemble



10. Comment la Convention MEDICRIME permettra-t-elle avant tout de prévenir ces infractions ?

La communication facilite la détection précoce

La formation permet aux professionnels de la justice, de la santé et de la police de mieux identifier la falsification des produits médicaux et d'y mettre un terme.

La désignation d'un point de contact national fournit un cadre clair pour la communication internationale et permet de déceler des activités criminelles en amont et de partager des stratégies essentielles pour avertir le public des dangers.

Des sanctions plus sévères

La falsification des produits médicaux et les infractions similaires sont dorénavant statistiquement plus importantes que le trafic de drogues mais restent pourtant moins sévèrement punies. En définissant clairement ces actes en tant qu'infractions pénales, les États peuvent augmenter le nombre de poursuites pour ce type d'infractions, ce qui peut rendre ces activités moins attractives pour les groupes criminels.

Plus fort ensemble

La convention permet de changer la donne, car la ratification par de nombreux pays garantit une approche unifiée qui protège la santé publique.

Les produits médicaux falsifiés constituent un danger pour la santé publique et peuvent représenter une atteinte au droit à la vie consacré par la Convention européenne des droits de l'homme. Ils peuvent causer des dommages irréparables à des millions de consommateurs peu avertis qui se sont approvisionnés sur internet et via des chaînes de distribution légales et ébranler la confiance du grand public dans les systèmes de soins de santé. Pour mettre fin à ce phénomène, la première étape est d'ériger en infraction pénale les activités liées à la falsification des produits médicaux. Tel est le but de la Convention MEDICRIME.

Ce livret présente 10 questions clés concernant la Convention MEDICRIME à l'intention des parlementaires dans un format accessible. Il fournit des arguments en faveur de la signature, de la ratification et de la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME et vise à sensibiliser davantage à la menace que représentent pour la santé publique les produits médicaux falsifiés.

www.coe.int/medicrime

PREMS 099526

FRA

www.coe.int

Le Conseil de l'Europe est la principale organisation de défense des droits humains du continent. Il comprend 46 États membres, dont l'ensemble des membres de l'Union européenne. Tous les États membres du Conseil de l'Europe ont signé la Convention européenne des droits de l'homme, un traité visant à protéger les droits humains, la démocratie et l'État de droit. La Cour européenne des droits de l'homme contrôle la mise en œuvre de la Convention dans les États membres.

Parliamentary Assembly
Assemblée parlementaire

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE