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

NIGER

Tel qu'adopté par le Bureau du Comité MÉDICRIME le 7 juillet 2020

Les réponses sont à envoyer au secrétariat du Comité MÉDICRIME

(medicrime@coe.int)

Document préparé par le Secrétariat du Comité MEDICRIME
Direction générale I - Droits de l'homme et État de droit



TABLE DES MATIERES

I. INTRODUCTION	3
II. REMARQUES PRELIMINAIRES	4
III. CADRE GENERAL	5
Question 1: Définitions	5
Question 2: Non-discrimination	7
Question 3: Aperçu général de la mise en œuvre	7
Question 4: Coopération et échange d'informations au niveau national	7
Question 5: Coopération internationale	8
IV. POURSUITE DES AUTEURS DE LA FABRICATION DE CONTREFAÇONS DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE	8
Question 6: Infractions pénales	8
Question 7: Juridiction	10
Question 8: Responsabilité d'entreprise	10
Question 9: Sanctions et mesures	10
Question 10: Circonstances aggravantes	10
Question 11: Enquêtes et mesures pénales	11
Question 12: Mesures de protection des victimes	11
V. PRÉVENTION DE LA CONTREFAÇON DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE	12
Question 13: Assurer la qualité et la sûreté des produits médicaux, l'information et la formation	12

I. INTRODUCTION

1. La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ¹ (ci-après « la Convention MÉDICRIME » ou « la Convention »), entrée en vigueur en juin 2016, érige en infraction pénale la fabrication de produits médicaux contrefaits, la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits, la falsification de documents, la fabrication ou la fourniture non autorisée de médicaments et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité. Elle offre un cadre pour la coopération nationale et internationale des différents secteurs de l'administration publique, des mesures de coordination au niveau national, des mesures de prévention à l'usage des secteurs publics et privés et des mesures de protection des victimes et des témoins. De plus, elle prévoit l'établissement d'un organe de suivi chargé de contrôler l'application de la Convention par les États parties.
2. Le Comité des Parties à la Convention (également appelé « Comité MÉDICRIME »), établi pour assurer le suivi de la mise en œuvre effective de la Convention par les Parties, a pris les décisions suivantes :

1. Après la ratification et dans un délai de six mois après l'entrée en vigueur de la Convention à son égard, toute Partie à la Convention répond à un questionnaire afin de fournir au Comité MÉDICRIME un aperçu général de sa pratique législative, de ses structures institutionnelles et de ses politiques de mise en œuvre de la convention aux niveaux national, régional et local. Par la suite, les Parties doivent informer régulièrement le Comité MÉDICRIME de toutes modifications substantielles apportées à la situation décrite dans leurs réponses au questionnaire sur l'aperçu général.

2. Les États ayant signé la convention sont invités à répondre au questionnaire visé au paragraphe 1 du présent Article.

3. Le secrétariat compile les réponses reçues et les rend publiques sur le site internet du Comité².

3. Conformément à l'Article 26 du Règlement intérieur du Comité :

« (...) »

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

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

¹ Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, CETS N° 211, Article 1, paragraphe 2.

² Règlement intérieur du Comité MÉDICRIME, Article 24.

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

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

4. Ce questionnaire général a pour but de recueillir des informations pour donner au Comité MÉDICRIME une vue globale de la situation, qui constituera le cadre général à partir duquel il évaluera les réponses des Parties au questionnaire thématique du premier cycle de suivi (voir Article 24 du Règlement intérieur du Comité MÉDICRIME).

II. REMARQUES PRELIMINAIRES

5. Dans ce questionnaire, les dispositions de la Convention MÉDICRIME ont été regroupées en différentes sections sans suivre nécessairement la structure de la Convention. Ce choix procède de considérations méthodologiques et nullement d'une intention de classer les différentes dispositions de la Convention par ordre de priorité, tous les droits et principes qui y sont mentionnés étant d'égale importance.
6. Les Parties seront invitées à actualiser leurs réponses à ce questionnaire général lorsqu'elles recevront le prochain questionnaire thématique. Par conséquent, les réponses à un questionnaire thématique devraient être étroitement liées et combinées aux réponses données au présent questionnaire.
7. Les Parties sont priées :
- d'indiquer quelle instance/agence publique était chargée de collecter les réponses au présent questionnaire et quelles instances/agences publiques (et, à la discrétion du pays, le cas échéant, la société civile et les contributeurs externes) ont contribué à répondre à ce questionnaire ;
 - de répondre dans toute la mesure du possible aux questions en ce qui concerne les niveaux central, régional et local, les États fédéraux pouvant choisir de répondre aux questions de manière synthétique en ce qui concerne leurs entités souveraines ;
 - répondre aux questions dans une perspective non discriminatoire (par exemple, liée au genre)³, c'est-à-dire en précisant, le cas échéant, si et comment les mesures en faveur des victimes et/ou des délinquants prennent en compte les exigences spécifiques au genre ;

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

- de tenir compte du fait que les réponses aux questions concernant le « droit interne » devraient également contenir des références à la jurisprudence pertinente ;
- de fournir les textes concernés (ou un résumé de ceux-ci) en anglais ou en français lorsque les questions/réponses mentionnent des textes législatifs ou d'autres actes réglementaires ;
- si certaines des questions ci-après correspondent à des questions posées aux Parties par d'autres organes du Conseil de l'Europe ou d'autres organisations (qu'elles soient gouvernementales ou non), les Parties peuvent renvoyer aux réponses fournies à l'époque (en fournissant un lien vers les réponses pertinentes ou en les recopiant), en les actualisant s'il y a lieu.
- en répondant aux questions - si vous êtes d'accord - veuillez fournir une référence à la disposition légale. Si vous n'êtes pas d'accord, veuillez fournir une explication.

III. CADRE GENERAL

Question 1: Définitions

- La définition du terme « produit médical » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (a)** de la Convention, qui désigne « les médicaments et les dispositifs médicaux » ? **Pas exactement, dans la législation, il est fait mention d'une part « des médicaments » et d'autre part « des autres produits de santé à usage humain » incluant les dispositifs médicaux : article 3 de la loi n°2022-34 du 11 juillet déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique.**
- La définition du terme « médicament » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (b)** de la Convention, qui désigne « les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir : **Oui : article 3 de la loi n°2022-34 du 11 juillet déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique.**
- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ;
 - 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 ;
 - un médicament mis au point à des fins d'étude » ?
- La définition du terme « substance active » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (c)** de la Convention, qui désigne « toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament » ? **non encore défini**
- La définition du terme « excipient » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (d)** de la Convention, qui désigne « toute substance qui n'est ni une

substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini » ? **non encore défini**

- f. La définition du terme « dispositif médical » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de **l'Article 4 (e)** de la Convention, qui désigne « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but : **non encore défini**
- i. de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
 - ii. de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
 - iii. d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
 - iv. de maîtrise de la conception ;
- et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » ?
- g. La définition du terme « accessoire » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de **l'Article 4 (f)** de la Convention, qui désigne « tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant » ? **non encore défini**
- h. La définition des termes « éléments » et « matériaux » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de **l'Article 4 (g)** de la Convention, qui désigne « tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité » ? **non encore défini**
- i. La définition du terme « document » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de **l'Article 4 (h)** de la Convention, qui désigne « tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution » ? **non encore défini**
- j. La définition du terme « fabrication » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de **l'Article 4 (i)** de la Convention, qui désigne : **Oui en terme de définition des établissements de fabrication, article 78 de de l'ordonnance 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique ratifiée par la loi 97-05 du 02 juin 1997**
- 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 » ?
- k. La définition du terme « contrefaçon » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (j)** de la Convention, qui désigne « la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source » ? **non encore défini**
- l. La définition du terme « victime » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (k)** de la Convention, qui désigne « une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'Article 8 »

oui : Le Droit pénal nigérien protège la personne humaine contre la mise en danger de sa vie, mieux, de manière générale, la personne humaine étant sacrée, tout ce qui pourrait en porter atteinte est puni : Par exemple en cas de meurtre, lorsque l'enquête révèle que la mort est consécutive à la prise d'un médicament ou autre produit de santé par la victime, que l'auteur ait commis l'acte intentionnellement ou non, les tribunaux nigériens pourront prononcer des peines

Question 2 : Non-discrimination

La discrimination fondée sur des motifs tels que ceux énoncés dans la liste indicative figurant à l'**Article 2** de la Convention est-elle interdite dans la mise en œuvre de cette dernière, en particulier dans l'exercice des droits qu'elle garantit ? Dans l'affirmative, veuillez préciser. Sinon, veuillez expliquer pourquoi.

Question 3 : Aperçu général de la mise en œuvre

Veuillez indiquer (sans entrer dans les détails) :

- a. les principales mesures législatives ou autres prises en application de la Convention pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ;
La loi n°2021-45 du 09 novembre 2021 autorise la ratification de la Convention Medicrime , après l'adoption de cette loi , la loi n°2022-34 du 11 juillet déterminant les principes fondamentaux de la santé et de l'hygiène publique a été adoptée . Dans cette loi figure des principes en matière de pharmacie. L'élaboration d'un projet de décret d'application de cette loi et d'un projet de loi sur les infractions est en cours. En plus, un comité intersectoriel de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, le trafic illicite de médicaments et autres produits de santé par arrêté n°0058/PM du 06 avril 2023.
- b. si votre pays a adopté une stratégie et/ou un plan d'action de portée nationale pour lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et d'autres infractions similaires menaçant la santé publique en précisant, le cas échéant, les principaux domaines d'intervention et les principales instances chargées de la mise en œuvre de cette stratégie ou de ce plan d'action ;

aucune stratégie ou plan n'a été adopté

- c.** en l'absence d'une stratégie et/ou d'un plan d'action de portée nationale pour lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et d'autres infractions similaires menaçant la santé publique, si un ministère ou un organisme d'État particulier conduit à l'échelle nationale une stratégie et/ou un plan d'action à ce sujet.

la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et d'autres infractions similaires fait partie des missions de (i) l'Office Central de Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants (OCRTIS) conformément au décret n°2015-295/PRN/MISPD/ACR du 05 juin 2015 déterminant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'OCRTIS et de (ii) l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP) conformément au décret n° 2022-539/PRN/MSP/P/AS du 29 juin 2022, portant création de l'ANRP et au décret n°2022-915/PRN/MSP/P/AS du 30 novembre 2022, portant approbation des statuts de l'ANRP.

Question 4 : Coopération et échange d'informations au niveau national

- a. Veuillez décrire de quelle manière la coopération et l'échange d'informations sont assurés entre les représentants des autorités sanitaires, les forces de l'ordre (par exemple, la police et les autorités douanières) et d'autres autorités compétentes pour prévenir et combattre efficacement la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (**Article 17, paragraphe 1**).

La coopération et les échanges d'information se font à travers différents canaux de communication : réunions, courriers, appels téléphoniques ou WhatsApp

- b. La coopération entre les autorités compétentes et le secteur commercial et industriel est-elle encouragée sous une forme ou une autre en ce qui concerne la gestion des risques relative à la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique (**Article 17, paragraphe 2**) ?

Oui, le secteur commercial et industriel a la possibilité de déclarer tout risque relatif à l'autorité

- c. Quelles mesures législatives ou autres mesures structurées ont été prises pour mettre en place ou renforcer des mécanismes destinés :

- à recevoir et collecter des informations et des données, y compris par le biais de points de contact, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, afin de prévenir et combattre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (**Article 17, paragraphe 3 (a)**) ?
- à mettre à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes, dans l'intérêt de la coopération entre ces autorités (**Article 17, paragraphe 3 (b)**) ?

Mesures législatives : un comité intersectoriel de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, le trafic illicite de médicaments et autres produits de santé par arrêté n°0058/PM du 06 avril 2023.

Autres mesures : mise en place d'un programme annuel de formation des différentes parties depuis 2019. Les contacts et autres informations utiles sont partagés au cours de ces sessions de formation.

- d. Veuillez indiquer quels sont les personnes, les unités ou les services chargés de cette coopération et des échanges d'information dans le domaine de la Convention MÉDICRIME. Veuillez préciser comment ces personnes et services sont formés à cette fin et quelles sont leurs ressources (**Article 10, paragraphe 4**).

- Commission des Affaires Sociales et Culturelles de l'Assemblée Nationale ;
- Cellule Santé de la Présidence de la République ;
- Cabinet du Premier Ministre (Directrice de Cabinet, Département Santé et Population de la Primature) ;
- Ministère de la Santé Publique, de la Population et des Affaires Sociales (Secrétariat Général, Agence nigérienne de réglementation du secteur Pharmaceutique, Inspection Générale des Services) ;
- Ministère de l'Intérieur et de la Décentralisation (dont l'OCRTIS) ;
- Ministère de la Justice, Garde des Sceaux;
- Ministère du Commerce ;
- Conseils Régionaux de Sécurité ;
- Ministère de la Défense Nationale ;
- Direction Générale des Douanes;
- Syndicat National des Pharmaciens du Niger (SYNPHANI);
- Société civile dont l'association des consommateurs.

Question 5 : Coopération internationale

- a. Veuillez indiquer quel est le point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (**Article 22, paragraphe 2**).

DOCTEUR DAN NOUHOU BARIRA (ANRP), Point Focal Medicrime

COMMISSAIRE GENERAL DE POLICE BOUBACAR ISSAKA OUMAROU (Directeur de l'OCRTIS)

- b. Votre pays a-t-il intégré la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit de pays tiers (**Article 22, paragraphe 3**) ?

Information pas disponible

IV. POURSUITE DES AUTEURS DE LA FABRICATION DE CONTREFAÇONS DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE

Question 6 : Infractions pénales

- a. Veuillez indiquer si les comportements intentionnels mentionnés dans l'encadré ci-dessous sont érigés en infractions pénales dans votre droit interne.
- b. Les infractions dans votre législation interne nécessitent-elles une conduite intentionnelle ? Si non, veuillez fournir des informations.
- c. Veuillez signaler s'il existe dans votre pays d'autres infractions relatives à la contrefaçon de produits médicaux et à des infractions similaires menaçant la santé publique qui ne figurent pas dans l'encadré ci-dessous. Veuillez en donner la définition et préciser dans quelles lois elles figurent.

Le Niger à travers le Code Pénal et l'ordonnance 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique ratifiée par la loi 97-05 du 02 juin 1997 (en cours de modification), relative à l'exercice de la profession de Pharmacie réprime l'exercice illégal de la Profession de pharmacie et la contrefaçon de manière générale et l'intention n'est plus un élément constitutif de tels infractions.

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

- 1 *Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.*
- 2 *Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, le paragraphe 1 s'applique également à toute adultération de ceux-ci.*
- 3 *Chaque État ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux, et le paragraphe 2 en ce qui concerne les excipients.*

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

- 1 *Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.*
- 2 *Chaque État ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux.*

Article 7 – Falsification de documents

- 1 *Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commises*

intentionnellement, la fabrication de faux documents ou la falsification de documents.

- 2 *Chaque État ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les documents relatifs aux excipients, éléments et matériaux.*

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, dans la mesure où elles ne tombent pas sous le coup des Articles 5, 6 et 7 :

- a *fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché :*
 - i *de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie ; ou*
 - ii *de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie ;*
- b *l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie.*

Article 9 – Complicité et tentative

- 1 *Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction toute complicité, lorsqu'elle est commise intentionnellement, en vue de la perpétration de toute infraction établie conformément à la présente Convention.*
- 2 *Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention.*
- 3 *Chaque État ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 2 en ce qui concerne les infractions définies aux Articles 7 et 8.*

Question 7 : Juridiction

Pour les infractions mentionnées à la question n° 6, veuillez indiquer quelles règles de compétence s'appliquent, en précisant au besoin dans quelles conditions (**Article 10, Rapport explicatif, paragraphes 69-78**).

Question 8 : Responsabilité d'entreprise

Votre législation prévoit-elle que la responsabilité d'une personne morale puisse être engagée en cas d'infraction, conformément à l'**Article 11** ? Veuillez préciser dans quelles conditions.

Le code pénal nigérien prévoit et punit la mise en danger de la vie d'autrui, ainsi, lorsqu'une personne physique ou morale fabrique ou introduit ou met à la disposition des consommateurs un produit contrefait, le ou les auteurs s'exposent à des poursuites.

Question 9 : Sanctions et mesures

- a. Veuillez indiquer quelles sont les sanctions prévues par votre droit interne pour les personnes physiques et pour les personnes morales en cas d'infractions pénales établies en application de la Convention. Veuillez préciser s'il s'agit de sanctions pénales, civiles et/ou administratives (**Article 12, Rapport explicatif, paragraphes 84-91**).

Les peines encourues par les personnes morales sont des peines privatives de liberté et ou peines d'amendes pour les personnes physiques, et des peines d'amende pour les personnes morales lorsque les agissements ont commis par les dirigeants de la société.

- b. Quelles mesures législatives ou autres ont été prises pour permettre la prise en compte de condamnations définitives prononcées dans une autre Partie pour des infractions établies en application de la Convention ? Veuillez donner des précisions à ce sujet et décrire les bonnes pratiques éventuelles résultant de l'adoption de ces mesures (**Article 14, Rapport explicatif, paragraphes 100-105**).

Le Niger est parti à la convention de Palerme sur la Criminalité Transnationale Organisée.

Cette convention prône la coopération entre les Etats pour toutes les catégories d'infractions.

Les règles de coopération sont celles définies dans cette convention.

Question 10 : Circonstances aggravantes

Veuillez indiquer quelles circonstances parmi celles mentionnées à l'**Article 13** peuvent être considérées, aux termes des dispositions pertinentes de votre droit interne, comme des circonstances aggravantes lors de la détermination des peines pour les infractions établies en application de la Convention, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de ces infractions (**Rapport explicatif, paragraphes 92-99**).

Question 11 : Enquêtes et mesures pénales

- a. Quelles mesures législatives ou autres ont été prises pour que les enquêtes ou les poursuites concernant les infractions établies en application de la Convention ne soient pas subordonnées au dépôt d'une plainte et que la procédure puisse se poursuivre même si la victime se rétracte (**Article 15 ; Rapport explicatif, paragraphe 106**) ?

De manière générale, le code de Procédure Pénale nigérien permet aux autorités d'enquêtes et de poursuite de s'auto saisir en cas de commission d'une infraction sauf en matière d'adultère.

- b. Veuillez indiquer quels sont les personnes, unités ou services ou autres dispositifs agréés ou officialisés chargés de mener les enquêtes criminelles dans le domaine de la Convention MÉDICRIME. Veuillez préciser comment la spécialisation dans ce domaine est assurée et quelles sont les ressources disponibles à cette fin (**Article 16, paragraphe 1 ; Rapport explicatif paragraphes 107-110**).

L'Office Central de Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants pour les enquêtes, le Pôle Judiciaire spécialisé en matière de lutte contre la Criminalité Transnationale Organisée sont en matière de poursuite, d'instruction et de jugement sont investis de compétences exclusives.

- c. Veuillez indiquer dans quelles circonstances le recours à des investigations financières, à des enquêtes discrètes, à des livraisons contrôlées et à d'autres techniques spéciales d'enquête en relation avec des infractions établies en application de la Convention est autorisé (**Article 16, paragraphe 2**).

La loi n°2016-33 du 31 octobre 2016 relative à la lutte contre le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme, l'ordonnance n°99-42 Du 23 septembre 1999 relative à la lutte contre la drogue au Niger prévoient des dispositions permettant de mener les enquêtes financières, les infiltrations et les livraisons surveillées.

Question 12 : Mesures de protection des victimes

- a. Veuillez décrire les mesures prises aux fins suivantes (**Article 19**) :
- assurer que les victimes aient accès aux informations relatives à leur cas et nécessaires à la protection de leur santé ;
 - assister les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social ;
 - prévoir le droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.

Le droit positif nigérien reconnaît aux victimes des infractions de manière générale le droit aux informations sur leurs cas et le droit au dédommagement.

Veuillez décrire les mesures prises pour informer les victimes de leurs droits, des services à leur disposition, des suites données à leurs plaintes, des mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure ainsi que de leur rôle dans celle-ci et de l'issue de leur affaire (**Article 20, paragraphes 1 (a) et 2**).

De manière générale, les victimes des infractions à la loi pénale ont droit aux informations sur leurs cas à toutes les étapes de la procédure.

En cas de classement sans suite, le procureur de la République donne acte à la victime lorsque celle-ci a déposé une plainte par devant lui.

- b. Veuillez indiquer également les mesures qui ont été prises pour permettre aux victimes d'être entendues, de présenter des éléments de preuve et de choisir la manière dont leur avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et dont ils sont pris en compte (**Article 20, paragraphe 1 (b)**).
- c. Quels services d'assistance sont mis à la disposition des victimes pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte (**Article 20, paragraphe 1 (c)**) ?

Le Niger a mis en place une Agence d'Assistance Juridique et judiciaire pour assister les justiciables.

- d. Veuillez décrire les mesures prises pour assurer la protection des victimes, de leur famille et des témoins à charge contre l'intimidation et les représailles (**Article 20, paragraphe 1 (d)**).

Veuillez indiquer dans quelles conditions les victimes d'infractions établies en application de la Convention ont accès à une assistance judiciaire gratuite (**Article 20, paragraphe 3**).

Le Niger a mis en place une Agence d'Assistance Juridique et judiciaire pour assister les justiciables.

- e. Quelles mesures législatives ou autres ont été prises pour garantir que les victimes d'une infraction établie en application de la Convention sur le territoire d'une Partie autre que celle où elles résident puissent porter plainte auprès des autorités compétentes de leur État de résidence (**Article 20, paragraphe 4 ; Rapport explicatif, paragraphe 128**) ?

En vertu de la convention des Nations Unies sur le Criminalité Transnationale Organisée et les accords bilatéraux d'entraide judiciaire permettent de prendre en compte cette préoccupation.

- f. Veuillez décrire de quelle manière votre droit interne permet à des groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales d'assister et/ou d'aider les victimes au cours des procédures pénales (par exemple en qualité de tierces parties) (**Article 20, paragraphe 5**). Veuillez préciser dans quelles conditions, le cas échéant, une telle intervention est possible.

Le droit positif nigérien reconnaît aux associations régulièrement enregistrées au Niger de porter assistance à toute personne victimes d'une infraction à la loi pénale y compris les crimes contre la santé publique.

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

Question 13 : Assurer la qualité et la sûreté des produits médicaux, l'information et la formation

- a. Quelles mesures législatives ou autres ont été prises pour fixer les critères de qualité, efficacité et de sûreté applicables aux produits médicaux (**Article 18 paragraphe 1 ; Rapport explicatif, paragraphe 113**) ?

« aucun médicament et aucun produit de santé ne doivent être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), conformément aux textes en vigueur » : article 43 de la loi n°2022-34 du 11 juillet 2022 déterminant les Principes Fondamentaux de la Santé et de l'Hygiène Publique)

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

- « l'ouverture de tout établissement d'importation et de distribution en gros des médicaments, produits chimiques à usage pharmaceutique, réactifs, plantes médicinales, objets de pansement et matériel médico-chirurgical doit faire l'objet d'un agrément octroyé par le Ministre chargé de la santé » : article 83 de l'ordonnance 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique ratifiée par la loi 97-05 du 02 juin 1997;
- « avant tout enlèvement, les établissements d'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques sont tenus de se munir d'un visa dûment délivré par le Ministre chargé de la Santé. Ce visa vaut autorisation d'enlever auprès du service des douanes ... Les services pharmaceutiques compétents peuvent avant tout enlèvement, procéder au contrôle physique des produits importés » : article 87 de l'ordonnance 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique ratifiée par la loi 97-05 du 02 juin 1997 ;
- « tout importateur de médicaments et autres produits pharmaceutiques est tenu à chaque importation de se munir d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé et des certificats d'analyses de ces produits délivrés par un laboratoire de contrôle de qualité agréé par l'Etat » : article 88 de l'ordonnance 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique ratifiée par la loi 97-05 du 02 juin 1997;
- « seuls sont autorisés à préparer et à dispenser les produits du monopole pharmaceutique, les pharmaciens dans les établissements hospitaliers publics et privés et dans les officines de pharmacie publiques et privées dans les conditions fixées par voie réglementaire » : article 40 de la loi n°2022-34 du 11 juillet 2022 déterminant les Principes Fondamentaux de la Santé et de l'Hygiène Publique.

- c. Quelles mesures législatives ou autres ont été prises aux fins suivantes (**Article 18, paragraphe 3 (a) et (c) ; Rapport explicatif, paragraphe 114**) ?

- assurer la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des forces de l'ordre (y compris les autorités policières et douanières), ainsi que d'autres autorités compétentes et de la société civile ;

Il n'existe pas de mesures législatives ou réglementaire dans ce sens. Toutefois, dans le cadre de la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, de renforcement des capacités de l'Office Central de Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants (OCRTIS), de la douane, la police sanitaire, des magistrats, sur la thématique a été initié depuis 2019 même si le financement n'est pas régulier.

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

Le décret n°2015-295/PRN/MISPD/ACR du 05 juin 2015 déterminant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'OCRTIS l'Office Central de Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants (OCRTIS) dispose en son article 2 : « l'office central a pour missions de : -coordonner les opérations tendant à la répression du trafic illicite des stupéfiants et coopérer avec les services centraux correspondants des autres pays du monde ; -centraliser les renseignements

pouvant faciliter la recherche, la prévention et la répression du trafic illicite des drogues, des précurseurs et de la contrefaçon des produits pharmaceutiques ;
-décider de recourir aux livraisons surveillées concernant les expéditions illicites de drogues, en vue d'identifier les personnes impliquées dans le trafic de drogue et la contrefaçon des produits pharmaceutiques etc.

En plus, dans le cadre de la mise en œuvre de ces activités de renforcement de capacité, un module sur le trafic illicite est dispensé et permet de présenter les différents stratagèmes utilisés par les trafiquants et même certains professionnels de santé pour introduire des produits médicaux de qualité inférieure. Cela permet à ces forces de défense et de sécurité de procéder à la saisie à tous les points d'entrée.

- d. Quelles politiques ou stratégies ont été mises en œuvre pour promouvoir ou organiser des campagnes d'information destinées au grand public portant particulièrement sur les risques et les réalités de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique ? Veuillez décrire les supports utilisés pour ces campagnes et leur diffusion. Si possible, veuillez fournir une évaluation de l'impact de ces campagnes. Si le lancement d'une nouvelle campagne ou d'un nouveau programme est actuellement envisagé, veuillez fournir des informations détaillées à ce sujet **(Article 18, paragraphe 3 (b))**.

Pour l'instant aucune stratégie n'a été adoptée. Toutefois, dans le cadre de la sensibilisation de la population sur les méfaits de faire recours aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, un spot avec une troupe populaire a été réalisé dans les trois langues les plus parlées au Niger. Ce spot vidéo montre les préjudices subis par un homme ayant fait recours à un médicament vendu dans la rue au cours d'une maladie. Le spot finit avec un appel à la population de toujours aller consulter chez un professionnel de santé et par la suite d'aller en pharmacie se faire dispenser le médicaments prescrit.