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

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

REPONSE DU BURKINA FASO

Les réponses sont à envoyer au secrétariat du Comité MÉDICRIME
pour le 23 septembre 2020
(medicrime@coe.int)

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

TABLE DES MATIERES

| | | |
|------|---|-----------------------------|
| I. | INTRODUCTION | 2 |
| II. | REMARQUES PRELIMINAIRES | Erreur ! Signet non défini. |
| III. | CADRE GENERAL..... | Erreur ! Signet non défini. |
| | Question 1: Définitions..... | 5 |
| | Question 2: Non-discrimination | Erreur ! Signet non défini. |
| | Question 3: Aperçu général de la mise en œuvre | Erreur ! Signet non défini. |
| | Question 4: Coopération et échange d'informations au niveau national..... | Erreur ! Signet non défini. |
| | Question 5: Coopération internationale | Erreur ! Signet non défini. |
| IV. | POURSUITE DES AUTEURS DE LA FABRICATION DE CONTREFAÇONS DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE | Erreur ! Signet non défini. |



| | |
|--|-----------------------------|
| Question 6: Infractions pénales..... | Erreur ! Signet non défini. |
| Question 7: Juridiction | Erreur ! Signet non défini. |
| Question 8: Responsabilité d'entreprise | Erreur ! Signet non défini. |
| Question 9: Sanctions et mesures..... | Erreur ! Signet non défini. |
| Question 10: Circonstances aggravantes | Erreur ! Signet non défini. |
| Question 11: Enquêtes et mesures pénales | Erreur ! Signet non défini. |
| Question 12: Mesures de protection des victimes..... | Erreur ! Signet non défini. |

V. PRÉVENTION DE LA CONTREFAÇON DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE Erreur ! Signet non défini.

| | |
|---|-----------------------------|
| Question 13: Assurer la qualité et la sûreté des produits médicaux, l'information et la formation | Erreur ! Signet non défini. |
|---|-----------------------------|

L'équipe ayant répondu au questionnaire est constituée des personnes suivantes:

- 1- **SAWADOGO Boureima**, magistrat, Vice-président du Tribunal de commerce de Bobo-Dioulasso, Représentant du Burkina Faso au Comité des Parties à la Convention MEDICRIME (bour_saw@yahoo.fr, +226 70818471)
- 2- **COMPAORE S. Inès Florentine**, Pharmacien spécialiste en réglementation pharmaceutique, chef du service des affaires juridiques et de la déontologie de l'expertise à l'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP), Ministère de la santé et de l'hygiène publique, Burkina Faso (ines.compaore@yahoo.fr; +226 78 80 52 66/+226 76 44 77 97);
- 3- **NOMBRE Daouda**, magistrat, Substitut du Procureur du Faso, membre du Parquet spécialisé dans la répression des infractions économiques et financières et de la criminalité organisée du Tribunal de Grande Instance Ouaga 1/Ouagadougou (daoudanombrey@yahoo.fr, +226 70 30 01 82);
- 4- **OUEDRAOGO Mamoudou**, magistrat, Substitut du Procureur du Faso, membre du Parquet spécialisé dans la répression des infractions économiques et financières et de la criminalité organisée du Tribunal de Grande Instance Ouaga 1/Ouagadougou (mamoudou_kalo@yahoo.fr,+226 70 30 77 11).

I. INTRODUCTION

1. La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique¹ (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.

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. 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.

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. »

² Règlement intérieur du Comité MEDICRIME, Article 24.

| |
|--|
| |
|--|

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;
 - 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.

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

- en répondant aux questions - si vous êtes d'accord - veuillez fournir une référence à la disposition légale. Si vous n'êtes pas d'accord, veuillez fournir une explication.

III. CADRE GENERAL

Question 1: Définitions

- a. La définition du terme « produit médical » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'Article 4 (a) de la Convention, qui désigne « les médicaments et les dispositifs médicaux » ?

Réponse : Notre droit interne n'utilise pas exactement le même terme que la Convention MEDICRIME mais le terme utilisé prend en compte les termes « médicaments et dispositifs médicaux ». Au lieu du terme « produit médical », le décret N°2012-1033/PRES/PM/MS du 28 décembre 2012 portant création, attributions et organisation d'un système national de vigilance des produits de santé à usage humain définit le « produit de santé » comme étant « les médicaments, les vaccins, le sang et ses dérivés, les réactifs, les dispositifs médicaux, les produits diététiques et cosmétiques et les autres produits pharmaceutiques à usage humain.

Il convient également d'ajouter que la loi N°023/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique utilise de son côté le terme « produits pharmaceutiques ». Ainsi l'article 213 de ce code définit les produits pharmaceutiques comme « les produits utilisés en médecine humaine ou animale et dont la fabrication, la détention et/ou la délivrance nécessitent des connaissances en sciences pharmaceutiques. ». En conclusion, on peut donc affirmer que la définition du terme « produit médical » dans notre droit interne correspond à quelques exceptions près à celle donnée par la Convention MEDICRIME.

b.

- b. La définition du terme « médicament » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'Article 4 (b) de la Convention, qui désigne « les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir :
 - i. toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ;
 - 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 » ?

Réponse : Oui, la définition du terme « médicament » dans notre droit interne correspond à quelques exceptions près à celle utilisée par l'Article 4 (b) de la Convention MEDICRIME ci-dessus. En effet, l'article 208 du code de la santé publique du Burkina Faso dispose que : « On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. ».

- c. La définition du terme « substance active » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'Article 4 (c) de la Convention, qui désigne « toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament » ?

Réponse : Oui, le Règlement n°04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA

applicable au Burkina Faso définit la substance active comme : « un autre terme utilise pour désigner le principe actif ».

- d. La définition du terme « excipient » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'Article 4 (d) de la Convention, qui désigne « toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini » ?

Réponse : Le Règlement N°04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA dont le Burkina Faso fait partie définit l'excipient comme : « la substance sans activité thérapeutique, entrant dans la formulation d'un médicament, en vue de faciliter sa préparation, sa conservation et son administration ».

- e. La définition du terme « dispositif médical » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'Article 4 (e) de la Convention, qui désigne « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but :

- i. de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- ii. de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- iii. d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- iv. de maîtrise de la conception ;

et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » ?

Réponse : La définition du terme « dispositif médical » est prévue à l'article 1 point 2-a de l'arrêté n°2013-537/MS/CAB du 31 mai 2013 portant réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et des consommables médicaux et correspond à celle de l'article 4 (e) de la convention MEDICRIME. Au sens de cette disposition, on entend par « dispositif médical », tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

-de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
-de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

-d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
-de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les consommables médicaux et les réactifs de laboratoire d'analyses de biologie médicale font partie des dispositifs médicaux .

- f. La définition du terme « accessoire » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'Article 4 (f) de la Convention, qui désigne « tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant » ?

Réponse : Oui, la définition du terme « accessoire » est prévue à l'article 1 point 2-c de l'arrêté n°2013-537/MS/CAB du 31 mai 2013 portant réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et des consommables médicaux et correspond à celle de l'article 4 (f) de la convention MEDICRIME. Aux termes de cette disposition, on entend par « accessoire », tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical de diagnostic in vitro, est destiné spécifiquement par

son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à sa destination.

- g. La définition des termes « éléments » et « matériaux » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'Article 4 (g) de la Convention, qui désigne « tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité » ?

Réponse : Ces termes ne sont pas définis dans notre droit interne.

- h. La définition du terme « document » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'Article 4 (h) de la Convention, qui désigne « tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution » ?

Réponse : Le droit interne du Burkina faso ne donne pas une définition du terme « document ». Toutefois, ce terme est utilisé au moins deux fois par le code de la santé publique (art. 275, art. 289) et il renvoie à tout document lié à un produit pharmaceutique et ou à un matériel médico-chirurgical. On peut donc conclure que ce terme, lorsqu'il est utilisé dans notre droit interne, correspond exactement à la même définition que celle donnée par la Convention MEDICRIME.

- i. La définition du terme « fabrication » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'Article 4 (i) de la Convention, qui désigne :
- i. « concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médicament, ou d'une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médicament, ou d'une de ses substances actives ou excipient ;
 - ii. concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux ;
 - iii. concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et de finition de l'accessoire » ?

Réponse : Non, la définition de « fabrication » telle que prévue dans la ligne directrice de l'UEMOA notamment dans la DECISION N° 08/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ne prend pas en compte les dispositifs médicaux et leurs accessoires. Elle renvoie plutôt à toutes les opérations concernant l'achat des matières premières, des articles de conditionnement, la production, le contrôle de la qualité, la libération, le stockage, la distribution des produits pharmaceutiques ainsi que les contrôles correspondants.

- j. La définition du terme « contrefaçon » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'Article 4 (j) de la Convention, qui désigne « la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source » ?

Réponse : Dans notre droit interne, la notion de contrefaçon peut correspondre à la même définition que celle donnée par l'Article 4 (j) de la Convention MEDICRIME mais il y a lieu de signaler que la contrefaçon désigne aussi l'atteinte portée aux droits de propriété intellectuelle d'un titulaire de droits à la lumière des annexes I et III l'Accord de Bangui qui font partie intégrante de notre droit interne. La contrefaçon des médicaments peut consister en des atteintes portées sur les droits d'une marque enregistrée ou sur les droits de brevet d'un fabricant de médicament.

- k. La définition du terme « victime » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'Article 4 (k) de la Convention, qui désigne « une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'Article 8 » ?

Réponse : Notre droit interne n'a pas prévu de définition du terme « victime » en lien spécifiquement avec contrefaçon de médicament ou avec toute autre infraction similaire menaçant la santé publique. C'est plutôt une définition large de la notion qui doit être retenue. Ainsi l'article 230-1 du code de procédure pénale dispose que : « *L'action civile en réparation du dommage causé par un crime, un délit ou une contravention appartient à tous ceux qui ont personnellement souffert du dommage causé par l'infraction.* ». A la lumière de cette disposition, on peut conclure que la définition du terme « victime » correspond à celle de l'article 4 (k) de la Convention MEDICRIME. La victime s'entend donc de toute personne (physique ou morale) qui a souffert directement d'une infraction quelque soit la nature de son préjudice y compris les victimes en matière de contrefaçon ou toute autre infraction similaire menaçant la santé publique.

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.

Réponse : Oui, la discrimination fondée sur des motifs tels que ceux énoncés dans la liste indicative figurant à l'Article 2 de la Convention est interdite dans notre droit interne. L'interdiction de la discrimination est règlementée par les articles 322-1 à 322-3 du code pénal. Ainsi, l'article 322-1 du code pénal dispose que : « *Est puni d'une peine d'emprisonnement de un an à dix ans et d'une amende de un million (1 000 000) à cinq millions (5 000 000) de francs CFA et de l'interdiction de séjour de cinq ans tout acte de discrimination, toute manifestation contraire à la liberté de conscience et à la liberté de culte susceptible de dresser les personnes les unes contre les autres.* ».

L'article 322-2 du même code dispose : « *Est considéré comme acte de discrimination, toute distinction, exclusion, restriction, ou préférence fondée sur la race, l'ethnie, la couleur, le sexe, la langue, la religion, l'opinion politique ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, la fortune, la naissance qui a pour but ou pour effet de détruire ou de compromettre la reconnaissance, la jouissance ou l'exercice, dans des conditions d'égalité des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans les domaines politique, économique, social et culturel ou dans tout autre domaine de la vie publique.* ».

Enfin, l'article 322-3 de ce texte prévoit que : « *La discrimination est punie d'une peine d'emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de trois cent mille (300 000) à deux millions (2 000 000) de francs CFA, lorsqu'elle consiste :*

- à refuser la fourniture d'un bien ou d'un service ;
- à entraver l'exercice normal d'une activité économique quelconque ;
- à refuser d'embaucher, à sanctionner ou à licencier une personne ;
- à subordonner tout service ou avantage à une condition fondée sur la discrimination.».

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 ;

Réponse : 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 dans notre pays sont :

-la mise en place des structures de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Au titre de ce point, on peut citer :

- La création de l'Agence Nationale de la Régulation Pharmaceutique dont le rôle principal est de réguler le secteur pharmaceutique dans notre pays et de contribuer à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
- La création d'une Coordination Nationale de Lutte contre la Fraude dont le rôle est de lutter contre la fraude y compris la fraude dans le domaine pharmaceutique.
- La création d'une Coordination Nationale de Lutte contre la Drogue qui contribue également à cette lutte.
- La mise en place de pôles spécialisés dans la répression des infractions économiques et financières et de la criminalité organisée auprès des tribunaux de grande instance de Ouagadougou et de Bobo-Dioulasso. Les tribunaux contribuent à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique par les poursuites (parquet) et le jugement des personnes impliquées dans ces types d'infractions.

-le renforcement du dispositif légal de répression de la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Ce renforcement de dispositif s'est fait au travers l'adoption des textes de lois réprimant la contrefaçon des médicaments (exemple : révision du code pénal en 2018, adoption d'un code des drogues, la loi portant régime général des importations et des exportations, le code des douanes). Il faut signaler également le projet de loi portant prévention et répression des infractions en matière de trafic de faux médicaments et autres produits médicaux au Burkina Faso, la révision du code de la santé publique qui est en projet dans lequel, il est question de transposer la Convention MEDICRIME .

- b. si votre pays a adopté une stratégie et/ou un plan d'action de portée nationale pour lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et d'autres infractions similaires menaçant la santé publique en précisant, le cas échéant, les principaux domaines d'intervention et les principales instances chargées de la mise en œuvre de cette stratégie ou de ce plan d'action ;

Réponse : Le Burkina Faso a adopté un plan stratégique pharmaceutique 2019-2023, dans lequel l'axe 3 porte sur la régulation dans le sous-secteur pharmaceutique avec pour Objectif spécifique 3.3 de renforcer la lutte contre les faux médicaments avec les actions suivantes :

- renforcer les capacités opérationnelles des acteurs intervenant dans la lutte contre les faux produits médicaux ;
- appuyer la mise en œuvre du plan stratégique de lutte contre la drogue
- organiser des campagnes de sensibilisation aux dangers des faux produits médicaux
- renforcer la lutte contre les produits de santé falsifiés ou commercialisés sans autorisation (AMM et ASI)
- renforcer la collaboration inter-pays dans le cadre de la lutte contre les faux produits médicaux
- mettre en œuvre le plan de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

Les acteurs impliqués sont notamment :

- le Ministère de la santé et d'Hygiène Publique (Agence nationale de régulation pharmaceutique, Direction générale de l'approvisionnement pharmaceutique) ;
- le Ministère de la Justice et des Droits Humains ;
- le ministère du commerce ;
- le Ministère de l'Economie et des Finances (Douane) ;
- le Ministère de l'Administration Territoriale (gouverneurs de régions)
- le Ministère de la Sécurité (Police et Gendarmerie)
- le Comité national de lutte contre la drogue.

- 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.

Réponse : Le Ministère de la santé et de l'Hygiène publique conduit à l'échelle nationale une stratégie et/ou un plan d'action à ce sujet.

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

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

Réponse : La coopération et l'échange d'informations 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 sont assurées par la mise en place de cadres de concertations périodiques entre l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) et les officiers de police judiciaire impliqués dans la lutte (gendarmerie, police, douane). Il y a au moins une rencontre chaque année entre ces acteurs cités.

Il faut ajouter également les comptes rendus systématiques que les différentes unités de police judiciaire font aux procureurs de leur ressort en cas de contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique pour recevoir des instructions dans le traitement des procédures y relatives.

- 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**) ?

Réponse : Oui, cette coopération entre les autorités compétentes et le secteur commercial et industriel est effective et encouragée. Des cadres de concertations et d'échanges existent avec les agences de promotion du médicament, les officines pharmaceutiques, les établissements pharmaceutiques de distribution en gros des produits de santé et les représentants de l'Ordre des pharmaciens ainsi que ceux des laboratoires installés sur place.

- 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)**) ?

Réponse : Des mesures législatives ou autres mesures structurées n'ont pas encore été adoptées mais sont en projet pour mettre en place ou renforcer des mécanismes destinés à ces types d'actions. Mais dans les faits, il y a une coopération entre les acteurs chargés de la lutte et autres acteurs tels que 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.

- 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.

Veillez préciser comment ces personnes et services sont formés à cette fin et quelles sont leurs ressources (**Article 10, paragraphe 4**).

Réponse : La coopération et les échanges d'information dans le domaine de la Convention MÉDICRIME sont assurées par les services compétents du Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique notamment l'ANRP, les officiers de police judiciaire (police, gendarmerie, douane), les autorités judiciaires et certaines structures transversales (Coordination Nationale de lutte contre la fraude, Coordination Nationale de lutte contre la drogue etc...).

Question 5 : Coopération internationale

- a. Veillez 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**).

Réponse : C'est le Point Focal pour la Convention MEDICRIME, désigné par le Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique, qui 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.

- 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**) ? Veillez donner des exemples.

Réponse : Non. Pour l'instant, notre pays n'a pas encore 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.

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. Veillez indiquer si les comportements intentionnels mentionnés dans l'encadré ci-dessous sont érigés en infractions pénales dans votre droit interne.

Réponse : Oui, tous ces comportements intentionnels mentionnés dans l'encadré ci-dessous sont érigés en infractions pénales par le code de la santé publique et le code pénal burkinabè.

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

Réponse : Oui, l'intention est un élément constitutif de ces infractions dans notre législation interne.

- c. Veillez 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. Veillez en donner la définition et préciser dans quelles lois elles figurent.

Les infractions citées dans l'encadré prennent en compte les infractions prévues dans notre droit interne.

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**).

Réponse : Ces infractions sont soumises aux règles de compétence territoriale et d'attribution de droit commun dans la mesure où le Burkina Faso ne dispose pas de juridictions spécialisées qui connaissent spécifiquement de ces types d'infractions. Les poursuites en la matière ne sont pas subordonnées à une plainte préalable de la victime.

Ces infractions relèvent de la compétence des juridictions de premier degré (Tribunal de grande instance) lorsqu'elles ont un caractère délictuel et de la cour d'appel (section de la chambre criminelle en premier ressort ou la chambre criminelle en dernier ressort) lorsqu'elles ont un caractère criminel.

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.

Réponse : Oui. Notre code pénal en son article 131-2 alinéa 2 prévoit : « Est aussi auteur ou coauteur toute personne morale à objet civil, commercial, industriel ou financier au nom et dans l'intérêt de laquelle des faits d'exécution ou d'abstention constitutifs d'une infraction ont été accomplis par la volonté délibérée de ses organes ou de son représentant, dans l'exercice de leur fonction. ». La responsabilité pénale d'une personne morale peut être engagée en cas d'infraction. Du reste, plusieurs personnes morales notamment des sociétés ont déjà été l'objet de condamnations pénales par les juridictions burkinabè.

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**).

Réponse : En cas d'infractions pénales établies en application de la Convention MEDICRIME, des sanctions pénales, civiles et/ou administratives peuvent être prononcées.

- **Les sanctions pénales**

Les personnes physiques peuvent être condamnées à des peines d'emprisonnement et/ou d'amendes à titre principale. Elles peuvent être aussi l'objet de mesures de confiscation et de mesures d'interdiction d'exercer une profession à titre de peines complémentaires.

Les personnes morales peuvent être condamnées à des peines d'amendes à titre principal et être l'objet de mesures de confiscation et de dissolution à titre de peines complémentaires.

- **Les sanctions administratives**

Les sanctions administratives consistent en des retraits ou des suspensions d'agrément contre les personnes morales et physiques.

- **Les sanctions civiles**

Les sanctions civiles consistent généralement en des dommages et intérêts prononcés au profit des victimes en réparation de leurs chefs de préjudice résultant de ces infractions.

- 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**).

Réponse : Pour l'instant, aucune mesure législative n'a été prise dans ce sens dans notre législation interne.

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**).

Réponse : Les circonstances mentionnées aux points a, b, e et f de l'article 13 de la Convention MEDICRIME sont considérées comme des circonstances aggravantes lors de la détermination des peines pour les infractions établies en application de la Convention.

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**)?

Réponse : Dans notre droit positif pénal, les poursuites pour ces infractions ne sont pas subordonnées à une plainte préalable de la victime. De la sorte, le défaut de plainte ou le retrait de la plainte de la victime ne met pas un terme à la procédure.

- 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.

Veillez 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**).

Réponse : Pour l'instant, il n'y pas d'unités spécialisées pour mener les enquêtes criminelles dans le domaine de la Convention MÉDICRIME. Toutefois, il convient de relever que ces types d'enquêtes sont généralement confiées à certaines unités spécialisées comme la division de la police économique et financière de la Police Nationale. Les enquêtes sont souvent menées sous le contrôle d'un magistrat du pôle économique et financier du Parquet du ressort de commission des faits infractionnels.

c. Veillez 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**).

Réponse : Le recours à ces techniques spéciales d'enquête se fait lorsque ces infractions ont un caractère d'une très grande complexité conformément aux articles 515-1 et suivants du code de procédure pénale.

Question 12 : Mesures de protection des victimes

- a. Veillez 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 ;

Réponse : La possibilité est donnée à la victime de saisir directement l'autorité de poursuite ainsi que les unités de police judiciaire lorsqu'elles sont victimes d'infractions pour s'informer.

- assister les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social ;

Réponse : Il y a un service au niveau du Ministère de la Justice et des Droits Humains notamment la Direction de l'Accès à la Justice et d'Aide aux Victimes (DAJAV) qui peut être saisie et celle-ci apporte son assistance à toutes les victimes y compris celles de contrefaçon de médicaments et des infractions similaires menaçant la santé publique.

- prévoir le droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.

Réponse : Le droit de se constituer partie civile au cours d'une procédure pénale pour demander la réparation des dommages subis est prévu par l'article 230-1 du code de procédure pénale.

- b. Veillez 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**).

Réponse : L'information des victimes se fait au travers des citations, des convocations, des avertissements, des avis de classement sans suite notifiés à ces dernières. Par ailleurs, dans les juridictions, des services d'écoute et d'orientation ont été installés pour aider les victimes et autres types de justiciables à avoir des informations sur le traitement de leurs procédures.

- c. Veillez 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)**).

Réponse : Les déclarations des victimes sont recueillies aussi bien en phase d'enquête, d'instruction que de jugement. A toutes ces étapes, la victime a le droit de se faire assister d'un conseil et/ou d'un interprète.

- d. Quels services d'assistance sont mis à la disposition des victimes pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte (**Article 20, paragraphe 1 (c)**) ?

Réponse : Il y a l'assistance en matière de conseils qui peut être donnée par les services en charge des droits humains. Il y a l'assistance financière pour la prise en charge des frais de procédure qui peut être faite par le Fonds d'Assistance Judiciaire. Il y a enfin l'assistance psychologue qui peut être donnée par les services de l'action sociale.

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

Réponse : Ces mesures sont entre autres l'audition sous anonymat, la déclaration d'adresse fictive, l'audition au moyen de dispositif technique. Ces mesures d'enquête ne sont pas encore adoptées mais des projets de textes les contenant sont en cours d'élaboration et bientôt elles pourront être appliquées aux familles des témoins et des victimes.

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

Réponse : Lorsqu'elles sont en situation d'indigence, elles peuvent se faire assister gratuitement à travers les commissions d'assistance judiciaire. Il y a un service rattaché au Ministère de la justice et des droits humains qui s'appelle Fonds d'Assistance Judiciaire (FAJ) qui prend en charge les frais de procédure à la demande des personnes indigentes. Un avocat est choisi et mis à la disposition de la victime pour sa défense.

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

Réponse : La victime peut porter plainte aussi bien devant le procureur, le juge d'instruction que devant les unités de police judiciaire. Dans ce cas, il faut que les faits soient punis par la législation du pays où ils ont été commis. Par ailleurs, la poursuite dans ce cas peut être précédée d'une dénonciation officielle de l'Autorité du pays où les faits ont été commis.

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

Réponse : Notre droit interne ne contient pas de dispositions expresses réglementant l'intervention de ces derniers dans la procédure pénale. Toutefois, il convient de souligner au passage que les groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales lorsqu'ils sont agréés auprès de l'Autorité compétente (Ministère chargé des libertés publiques) peuvent apporter une aide aux victimes de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires ainsi qu'à leurs proches, gratuitement et en toute confidentialité, des services d'orientation, d'information, d'aide et d'assistance dans leurs démarches juridiques, administratives et sociales. Cette assistance peut être psychologique, matérielle, juridique...

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**) ?

Réponse : Les mesures qui ont été prises pour fixer les critères de qualité, d'efficacité et de sûreté applicables aux produits médicaux consistent entre autres à l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché qui permet au ministère de la santé de contrôler la qualité, l'efficacité et la sûreté d'un produit avant d'autoriser son entrée sur le territoire burkinabè. En effet, l'article 233 du code de la santé publique dispose que : « *Tout fabricant désirant exploiter une spécialité pharmaceutique ou un médicament générique doit solliciter une autorisation de mise sur le marché auprès du Ministre chargé de la Santé. Un texte réglementaire fixe les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.* ».

Poursuivant, l'article 234 du même texte ajoute que : « *L'autorisation de mise sur le marché délivrée par le Ministre chargé de la Santé a une durée de validité limitée à cinq (5) ans renouvelables par période quinquennale. L'enregistrement à la Nomenclature nationale tient lieu d'autorisation de mise sur le marché pour les produits pharmaceutiques importés.* ».

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

Réponse : Il y a l'exigence de l'autorisation de mise sur le marché comme expliqué ci-haut mais aussi l'instauration d'un système rigoureux de contrôle qui permet aux structures compétentes du ministère de la santé de procéder à des contrôles réguliers des officines pharmaceutiques et des laboratoires installés sur la place pour s'assurer de la qualité des produits distribués sur le territoire.

- 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 ;

Réponse : Des modules de formation allant dans le sens de renforcement des compétences des acteurs impliqués dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments et les infractions similaires menaçant la santé publique (officiers de police judiciaire, ordre des pharmaciens, société civile) ont pu être dispensés courant 2020 à 2022. Ces séances de formation ont été initiées par l'ANRP en partenariat avec l'ordre des pharmaciens du Burkina Faso et le ministère de la santé.

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

Réponse : Le Burkina Faso est particulièrement touché par ce phénomène qui soulève des enjeux socio-économiques, sécuritaires et sanitaires. Face à ce fléau, les autorités burkinabés ont réagi avec la création en 2018 de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) et la mise en place d'une politique de généralisation des médicaments génériques. Une centrale d'achat publique (CAMEG) permet de fournir des médicaments à toutes les structures sanitaires, avec des prix abordables afin de faciliter l'accès aux médicaments pour les populations. Sous la direction du comité national de lutte contre la drogue, une coordination des différents services de sécurité est également mise en œuvre pour lutter contre les médicaments illicites au plan national. Ainsi des mesures de contrôle à l'importation mais aussi des contrôles à l'interne qui permettent de détecter des produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits et les mettre hors des circuits de distribution et de commercialisation sont mises en œuvre.

- 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)**).

Réponse : Il y avait la stratégie nationale de lutte contre les médicaments de la rue. La mise en œuvre a permis de développer des activités de communication et de sensibilisation envers les décideurs politiques et le grand public sur les méfaits de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique. Les supports utilisés pour ces campagnes étaient des projections de films suivies des débats, des spots publicitaires dans les médias, des séances de sensibilisation dans les lieux publics et des plaidoyers à l'endroit des personnes ressources.