
QUESTIONNAIRE : APERÇU GÉNÉRAL

SUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA CONVENTION MÉDICRIME

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

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

BENIN

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	Error! Bookmark not defined.
III.	CADRE GENERAL	Error! Bookmark not defined.
	Question 1: Définitions	5
	Question 2: Non-discrimination	Error! Bookmark not defined.
	Question 3: Aperçu général de la mise en œuvre	Error! Bookmark not defined.
	Question 4: Coopération et échange d'informations au niveau national	Error! Bookmark not defined.
	Question 5: Coopération internationale	Error! Bookmark not defined.
IV.	POURSUITE DES AUTEURS DE LA FABRICATION DE CONTREFAÇONS DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE	Error! Bookmark not defined.
	Question 6: Infractions pénales	Error! Bookmark not defined.
	Question 7: Juridiction	Error! Bookmark not defined.
	Question 8: Responsabilité d'entreprise	Error! Bookmark not defined.
	Question 9: Sanctions et mesures	Error! Bookmark not defined.
	Question 10: Circonstances aggravantes	Error! Bookmark not defined.
	Question 11: Enquêtes et mesures pénales	Error! Bookmark not defined.
	Question 12: Mesures de protection des victimes	Error! Bookmark not defined.
V.	PRÉVENTION DE LA CONTREFAÇON DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE	Error! Bookmark not defined.
	Question 13: Assurer la qualité et la sûreté des produits médicaux, l'information et la formation	Error! Bookmark not defined.

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

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.

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. »

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.
- 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 » ? **OUI**
- 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 » ? **OUI**
- 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 » ? **OUI**
- 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

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

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 »
? **OUI**

- 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 » ? **OUI**
- 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 » ?
- 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 » ?
- 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 » ?
- 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 » ? **NON**
- 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 » ?

- 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 » ?

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.

Oui.

Au Bénin, la discrimination fondée sur des motifs tels que ceux énumérés à l'article 2 de la Convention (sexe, race, couleur, langue, religion, opinion politique ou autre, origine nationale ou sociale, appartenance à une minorité nationale, fortune, naissance ou toute autre situation) est interdite par la **Constitution de 1990**, en particulier à travers ses **articles 8, 26 et 36** relatifs à l'égalité devant la loi et la non-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 ;

La Loi n°2021-03 du 1er février 2021 portant organisation de l'exercice de la pharmacie en République du Bénin prévoit des incriminations relatives à la fabrication, la détention, l'importation, l'exportation, la distribution et la mise en vente de produits médicaux falsifiés ou non conformes.

L'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé assure le contrôle, la surveillance du marché et la mise en œuvre des sanctions administratives et pénales

- 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 ;

Intégrée dans les plans d'action de lutte contre les PSQIF coordonnés par l'ABMed, en lien avec les autorités douanières, judiciaires et de sécurité intérieure

- 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.

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**).
- Transmission de signalements en temps réel.
 - inspections coordonnées avec les forces de l'ordre dans les marchés, officines, dépôts et frontières ;
 - saisies réalisées en présence de plusieurs corps afin d'assurer la légalité et la traçabilité.
- 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**) ?
- 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)**) ?

Recueil de données via :

- inspections pharmaceutiques,
 - signalements des professionnels de santé,
 - dénonciations citoyennes,
-
- 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)**) ?

Partage d'informations à travers :

- des bases de données internes (gestion des signalements) ;
 - des rapports transmis entre ABMed, police, douanes et justice ;
- 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**).

- ABMed
- Les forces de l'ordre
- La justice

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**).
- 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**) ? Veuillez donner des exemples.

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.

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 | <i>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.</i> |
| 3 | <i>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.</i> |

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.

Oui la législation permet d'engager la responsabilité pénale des personnes morales pour des infractions commises pour leur compte par leurs organes ou représentants.

Les conditions :

- Existence d'un lien direct entre l'acte et l'activité de la personne morale ;
- Infraction commise par un dirigeant, représentant légal ou organe de la société ;
- La responsabilité de la personne physique n'exclut pas celle de la personne morale.

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**).

- Pour les personnes physiques : peines d'emprisonnement, amendes, interdictions professionnelles, confiscation de produits.
- Pour les personnes morales : amendes, dissolution, interdiction d'exercer, fermeture temporaire ou définitive d'établissement, confiscation.
- Ces sanctions peuvent être pénales, civiles (dommages-intérêts) et administratives (retrait d'agrément).

- 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**).

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**).

- Mise en danger de la vie de plusieurs personnes,
- Victimes mineures, vulnérables ou décédées,
- Infraction commise par un professionnel de santé ou en abusant de fonctions officielles,
- Gravité du dommage sanitaire

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**) ?

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**).

Police judiciaire spécialisée

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**).

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.
- b. 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**).

- c. 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)**).
- 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)**) ?
- 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)**).
- 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**).
- 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**) ?
- 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.

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**) ?

Réglementation stricte sur autorisation de mise sur le marché (AMM), pharmacovigilance, inspections, contrôles qualité.

- b. Quelles mesures législatives ou autres ont été prises pour garantir la sûreté de la distribution des produits médicaux (**Article 18, paragraphe 2**) ?
- 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 ;
 - prévenir la fourniture illégale de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits.
- 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)**).