



1^{er} avril 2025

COMITÉ MÉDICRIME

**Comité des Parties à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon
des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique
(STCE n° 211)**

1er rapport de suivi :

**La protection de la santé publique par la Convention MEDICRIME
en période de pandémie**

COMITÉ MÉDICRIME

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

**1er rapport de mise en œuvre
Comité des Parties à la Convention
du Conseil de l'Europe
sur la protection de la santé publique
par le biais de la Convention MEDICRIME
en période de pandémie**

Conseil de l'Europe

Résumé analytique

1. Le 1^{er} cycle de suivi de la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME se concentre sur **la protection de la santé publique par le biais de la Convention MEDICRIME en période de pandémie**. Le rapport couvre ce thème dans 13 des 23 États qui étaient Parties à la convention au moment de l'adoption du rapport du cycle de suivi.
2. Le premier rapport fournit le cadre général pour la protection de la santé publique en cas de pandémie, en abordant huit séries de questions : i) prévention et formation ; ii) éducation ; iii) victimes ; iv) coopération et échange d'informations ; v) détection ; vi) enquêtes et poursuites ; vii) sanctions et circonstances aggravantes ; viii) collecte de données
3. En ce qui concerne la nécessité de mesures de prévention et de formation pour les personnes chargées de lutter contre la contrefaçon de produits médicaux, le Comité MEDICRIME a constaté que la majorité des Parties **disposent d'autorités réglementaires bien développées qui garantissent la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux qu'elles autorisent à commercialiser**. Bien que la formation des autorités de réglementation des produits de santé, de la police et des services douaniers soit en cours, elle n'est pas uniforme pour tous ceux qui reçoivent la formation et a connu des perturbations au cours de la pandémie de COVID-19. Le comité MEDICRIME regrette que la majorité des Parties **n'aient pas reconnu que la formation aux programmes d'achat et à la distribution des produits médicaux était un domaine clé pour lutter efficacement contre les produits médicaux contrefaits, en particulier lors d'une pandémie. Les programmes d'examen de l'efficacité des mesures de formation, la formation d'équipes d'enquête spécialisées sur les produits médicaux contrefaits avec des techniques d'enquête spécialisées et la mise en œuvre de programmes de sensibilisation à la gestion des déchets de produits médicaux sont largement inexistantes**. Le Comité MEDICRIME regrette que de telles lacunes, en particulier pendant les pandémies, affaiblissent l'impact des autres mesures déjà mises en place par les Parties pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique.
4. En ce qui concerne l'identification des mesures visant à éduquer la société civile sur les bonnes pratiques pour éviter l'achat de produits médicaux contrefaits, le Comité a constaté que les Parties ont fourni au grand public des informations et mené des campagnes de sensibilisation, en particulier pour éviter l'achat auprès de sources en ligne non autorisées et pour accroître la sensibilisation aux produits médicaux contrefaits liés à la pandémie de COVID-19. Il n'y a pas eu d'éléments probants concernant l'encouragement par les Parties de la société civile à s'engager dans la réalisation de campagnes de sensibilisation du public, ni sur l'étendue de la réalisation de ces campagnes par la société civile. Les Parties disposent généralement de dispositions légales interdisant la promotion, la publicité et la diffusion de matériel relatif à la vente de produits médicaux contrefaits, y compris par des moyens en ligne, en général, y compris pendant les pandémies.
5. En ce qui concerne la protection des victimes, le comité a constaté que **toutes les Parties disposent d'un système de protection des victimes d'infractions pénales qui peut s'appliquer aux victimes de la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires**. Il convient de souligner que la majorité des Parties ont adopté différentes mesures pour permettre aux groupes de soutien et de défense des victimes,

aux ONG et à d'autres groupes d'aider et de soutenir les victimes. Les différentes mesures permettant aux victimes de signaler les infractions et de bénéficier d'une protection et d'une assistance en ce qui concerne les infractions établies conformément à la Convention MEDICRIME sont particulièrement pertinentes à ce stade. Si la majorité des Parties ont adopté de telles mesures, aucune d'entre elles n'a mis en place de dispositif de contrôle pour en évaluer l'efficacité.

6. En ce qui concerne la capacité et la mesure dans laquelle les autorités/organes peuvent coopérer entre eux et échanger des informations afin de faciliter les enquêtes efficaces sur les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires, le Comité a noté que **la plupart des Parties ont mis en place des systèmes qui couvrent cet objectif, même si certains sont généraux et ne sont pas spécifiques aux produits médicaux contrefaits**. Cependant, **il n'est pas clair** dans la majorité des Parties dans **quelle mesure ces activités sont soutenues par une législation d'habilitation concernant les produits médicaux contrefaits et les crimes similaires**. La majorité des Parties **n'ont pas de mécanisme d'examen pour vérifier l'efficacité de ces mécanismes**. La désignation d'une autorité cheffe de file pour la coopération et l'échange d'informations reste fluctuante, en fonction de la situation. Si cela ne pose pas de problème pour certaines Parties, il n'existe pas de mécanisme d'examen de l'efficacité de la prise de décision concernant la désignation de l'autorité cheffe de file dans ce domaine. Les Parties disposent de points de contact nationaux pour l'échange d'informations et sont soutenues par la législation sur le transfert et la réception de preuves entre les pays, bien qu'il soit noté qu'il y a peu de preuves de l'existence de protocoles d'accord et d'accords de partage de données, que ce soit au niveau interne entre les autorités, ou au niveau international avec des autorités équivalentes. Le comité MEDICRIME souligne **l'importance de désigner des points de contact**, tant au niveau national qu'international, et de **les soutenir en permettant le partage d'informations et l'échange de données, y compris avec la société civile, l'industrie et les prestataires de services, le cas échéant**.
7. En ce qui concerne les diverses mesures qui peuvent être prises de manière proactive pendant une pandémie pour détecter les produits médicaux contrefaits et les empêcher d'atteindre les patients, **le Comité regrette que la majorité des Parties aient des systèmes qui ont été évalués comme étant inadéquats à cette fin**. La majorité des Parties n'ont pas mis en place de mesures obligatoires ou même adéquates pour que l'industrie signale les produits médicaux contrefaits, alors que la plupart des Parties attendent de l'industrie qu'elle fasse ces signalements de manière proactive. Si la majorité des Parties disposent de programmes d'échantillonnage du marché pour les produits médicaux, la plupart d'entre eux sont axés sur les défauts de qualité réglementaires et sur les seuls produits médicaux, et ne sont pas spécifiquement axés sur les produits médicaux contrefaits. Peu de Parties ont inclus l'échantillonnage des produits médicaux dans les programmes de marchés publics, et aucune dans les programmes de marchés privés. Le Comité a noté qu'une minorité de Parties dispose d'une législation qui permet aux services douaniers de détecter, de retenir et d'agir sur les produits médicaux contrefaits en utilisant une législation conforme à la Convention et sans avoir à s'appuyer ou à être subordonné à la législation sur les droits de propriété intellectuelle. **Le Comité regrette qu'aucune des mesures prises par les Parties pour détecter de manière proactive les produits médicaux contrefaits ne concerne des mesures supplémentaires spécifiques en cas de pandémie**. Le Comité souligne la nécessité de détecter de manière proactive les cas de contrefaçon de produits médicaux à tout moment, en particulier pendant les pandémies, et de combler toute

lacune dans le système de détection qui pourrait permettre à l'approvisionnement en produits médicaux d'échapper à l'examen réglementaire.

8. En ce qui concerne les enquêtes et les poursuites, la première question liée à cette section est de vérifier la correspondance entre le droit interne des Parties et les définitions de certains concepts figurant dans la Convention MEDICRIME, ainsi qu'avec les infractions visées aux articles 5 à 8 de la Convention MEDICRIME et avec la responsabilité des personnes morales (article 11 de la Convention MEDICRIME). A ce stade, le Comité a noté que **la majorité des Parties ont pleinement mis en œuvre au niveau interne les définitions de l'article 4, les principales infractions établies dans les articles 5 à 8, et la responsabilité des personnes morales liées à ces crimes**. Néanmoins, une minorité de Parties a mis en œuvre l'article 8.b, ce qui reste un aspect à prendre en considération. En ce qui concerne l'existence de services d'enquête nationaux spécialisés chargés de mener des enquêtes pénales dans le domaine de la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, cette spécialisation n'a pas encore été mise en place dans certaines Parties. Un aspect clé dans le domaine des enquêtes et des poursuites est l'existence de processus utilisés pour décider quel service d'enquête est responsable des enquêtes en général. Le Comité a noté que toutes les Parties disposent de règles de procédure ou de critères formels pour décider quel service ou organe d'enquête est responsable ou prend la direction des enquêtes lorsqu'elles se présentent. Néanmoins, certaines Parties traitent les plaintes relatives à la contrefaçon de produits médicaux et à des infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique au cas par cas par des services et organes d'enquête individuels, tandis que d'autres Parties rassemblent les plaintes relatives à ces infractions au niveau national. Enfin, il est également positif de confirmer que, dans la majorité des Parties, toutes les infractions prescrites aux articles 5-8 et 9 font l'objet d'une enquête et ne sont pas subordonnées au dépôt et au maintien d'une plainte.
9. En ce qui concerne les sanctions et les circonstances aggravantes, le comité MEDICRIME a noté que toutes les Parties disposent de lois internes qui permettent la saisie, la confiscation et l'élimination, y compris la destruction de produits médicaux et d'autres matériaux et instruments utilisés pour commettre les infractions visées aux articles 5 à 8 de la Convention MEDICRIME. En ce qui concerne la mise en œuvre au niveau interne des circonstances aggravantes prévues à l'article 13 de la Convention MEDICRIME, **la majorité des Parties remplissent les obligations prévues à l'article 13**. En ce qui concerne les politiques des Parties visant à subordonner les infractions visées aux articles 5 à 9, de manière générale ou pendant une pandémie, à d'autres infractions pénales en cas de poursuites à l'encontre de la ou des mêmes personnes (tel que le trafic de substances réglementées dans le même envoi que les produits médicaux contrefaits), il n'a pas été possible de procéder à une évaluation à ce sujet dans la majorité des Parties. Enfin, une mesure pertinente consiste en la possibilité de retirer le statut professionnel d'une personne qui a abusé de la confiance placée en elle en sa qualité de professionnel (articles 12.2 et 13.b) ou, y compris pour les personnes morales, en tant que fabricants et fournisseurs (article 13.c). A ce stade, il est important de souligner que certaines Parties disposent de dispositions légales permettant de retirer le statut professionnel aux personnes physiques et morales.
10. **En ce qui concerne la collecte de données**, le Comité MEDICRIME a constaté que **les Parties n'en faisaient pas une priorité**. Dans la majorité des Parties, les données sur les produits médicaux contrefaits et les crimes similaires ne sont pas collectées

pendant ou en relation avec les pandémies, ou pas du tout, sauf par une minorité de Parties. Aucun système spécifique de collecte de données n'est évident dans la majorité des Parties et les points focaux ne sont pas chargés de collecter ces données. Certaines pratiques prometteuses sont évidentes dans une Partie qui recueille des données sur les produits médicaux pendant la pandémie de COVID-19. La collecte de données pertinentes est nécessaire pour mieux comprendre l'impact des produits médicaux contrefaits, pour déterminer le niveau réel de ce type de criminalité et pour mieux soutenir l'élaboration de politiques et de systèmes visant à protéger la santé publique par le biais d'enquêtes et de poursuites efficaces des contrevenants. **Il est urgent de désigner des points focaux chargés de collecter et d'évaluer ces données et de mettre à disposition les données et les analyses.** La collecte de données en période de pandémie, ainsi que de manière plus générale, est nécessaire pour suivre les changements rapides dans le profil des produits médicaux contrefaits, en particulier ceux liés au traitement des conditions liées à la pandémie.

11. Les principales recommandations du Comité MEDICRIME sur les mesures à prendre pour améliorer ou renforcer la protection de la santé publique par le biais de la Convention MEDICRIME en période de pandémie dans les domaines couverts par le présent rapport figurent à la fin de l'introduction. Des recommandations spécifiques figurent à la fin de chaque chapitre. Tous les chapitres mettent également en évidence un certain nombre de pratiques prometteuses. La coopération entre toutes les parties prenantes et la société civile est essentielle pour garantir l'adoption et la mise en œuvre de mesures efficaces contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires qui menacent la santé publique.

TABLE DES MATIERES

Résumé analytique	4
Introduction	12
Suivi thématique	12
Parties impliquées dans le 1 ^{er} cycle de surveillance	13
Structure du rapport	14
I. PREVENTION ET FORMATION.....	16
1.1. Prévention et formation.....	18
1.1.1. Mesures de formation des personnes travaillant dans les programmes de distribution, de vente en gros et d'achat (article 18.2)	18
1.1.2. Mesures visant à former les professionnels de la santé, la police, les douanes et les autorités de réglementation des produits de santé (article 18.3.a)	20
1.1.3. Mesures visant à former les unités/organismes d'enquête spécialisés aux techniques spécialisées (y compris les enquêtes financières) (article 16.2)	22
1.2. Programmes de contrôle visant à évaluer la fréquence et l'efficacité des formations dispensées (article 18.1, 2 et 3.a).....	23
1.3. Programmes de sensibilisation et de formation pour les personnes impliquées dans les programmes d'achat, les grossistes, les distributeurs et les entités responsables du nettoyage et de l'élimination des déchets sur l'élimination des déchets de produits médicaux (article 18.1, 2 et 3).....	24
1.4. Examens de l'efficacité de la gouvernance et de la supervision de l'élimination des déchets de produits médicaux (article 18.1, 2,3.c)	28
1.5. Actions préventives spécifiques visant des produits médicaux spécifiques impliqués dans une pandémie récente et résultats obtenus (et non déjà mentionnés ci-dessus) (article 18.1, 2, 3)	29
II. ÉDUCATION	29
2.1. Stratégies, politiques et autres mesures prévues ou mises en œuvre en vue d'éduquer le public sur les risques associés aux produits médicaux contrefaits, en particulier ceux susceptibles d'être rencontrés au cours d'une pandémie	30
2.2. Politiques visant à encourager ou à soutenir la participation de la société civile à la promotion de mesures de lutte, de prévention, de détection et de réponse à la contrefaçon de produits médicaux pendant une pandémie ou dans un contexte plus général.	32
2.3. Engagement actif de la société civile dans la sensibilisation du public aux risques liés aux produits médicaux contrefaits (article 18.3.b).....	33
2.4. Dispositions législatives, stratégies, plans et mesures préventives prises pour empêcher la promotion, la publicité et la diffusion de matériel, lorsqu'elles sont contraires à la législation interne, pendant une pandémie et de manière générale	34
III. VICTIMES.....	35
3.1. Mesures de protection des victimes.....	39
3.2. Mesures de protection des droits des victimes à tous les stades de la procédure pénale	41

3.3.	Assistance et soutien aux victimes par des groupes de soutien et de défense des victimes, des ONG, etc.	41
3.4.	Soutien aux victimes par la société civile	43
3.5.	Mesures permettant aux victimes de signaler les infractions. Protection et assistance aux victimes.....	44
IV.	COOPERATION ET ECHANGE D'INFORMATIONS	45
4.1.	Informations sur les stratégies ou plans d'action nationaux relatifs à la coopération et à l'échange d'informations entre les autorités pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.....	46
4.2.	Soutien formel à la mise en œuvre d'une stratégie ou d'un plan d'action national pour faciliter l'efficacité des enquêtes	48
4.2.1.	Stratégie nationale ou plan d'action formel soutenu par la législation	48
4.2.2.	Protocoles d'accord et accords de partage de données	49
4.3.	Responsable désigné et participation aux accords de coopération entre autorités/organismes	50
4.4.	Dispositions en matière de coopération et d'échange d'informations impliquant la société civile, l'industrie et les prestataires de services.....	51
4.5.	Arrangements avec des organismes/groupes d'enquête ou de conseil dédiés à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, et adhésion à ces organismes/groupes	52
4.6.	Points de contact nationaux pour la réception et l'envoi d'alertes sur des produits médicaux suspects ou confirmés comme étant des contrefaçons entre les autorités.....	54
4.7.	Points de contact spécifiés pour l'échange international d'informations relatives à la contrefaçon de produits médicaux dont les modalités diffèrent de celles d'autres points de contact	55
4.8.	Base juridique pour l'échange d'informations et le transfert et la réception de données entre organes/pays	56
V.	DETECTION	58
5.1.	Déclaration par l'industrie des soupçons et des détections de produits médicaux contrefaits et d'infractions similaires (article 18.2).....	59
5.2.	Programmes d'échantillonnage du marché pour détecter les produits médicaux contrefaits sur le marché (article 18.1, 3.c)	61
5.3.	Programmes d'échantillonnage du marché pour les programmes de marchés publics de produits médicaux afin de détecter les produits contrefaits utilisés dans le système de santé publique (article 18, paragraphe 2)	63
5.4.	Lois et politiques permettant aux services douaniers de détecter, retenir et agir sur les produits médicaux contrefaits, tels que définis à l'article 4.j de la convention (articles 1.a, 4.j, 18.3.a, c).....	65
VI.	ENQUÊTE ET POURSUITE	66
6.1.	La criminalisation des infractions afin de permettre des enquêtes et des poursuites efficaces	68

6.1.1. Correspondance entre le concept de "produits médicaux" dans le droit national et la définition de l'article 4, point a), de la Convention MEDICRIME.....	69
6.1.2. Correspondance entre la notion de "contrefaçon" en droit interne et la définition de l'article 4. j, de la Convention MEDICRIME en ce qui concerne les produits médicaux. 69	
6.1.3. Mesures prises pour que les infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux, telles que définies aux articles 4.a. et 4.j, de la Convention MEDICRIME, soient érigées en infractions pénales conformément aux articles 5 et 6.	69
6.1.4. Mesures prises pour assurer l'incrimination des infractions intentionnelles visées à l'article 8 de la Convention MEDICRIME relatives aux produits médicaux, tels que définis à l'article 4.a.....	70
6.1.5. Mesures prises pour assurer l'incrimination des infractions intentionnelles visées à l'article 7 de la Convention MEDICRIME relatives aux documents, tels que définis à l'article 4. h, lorsqu'elles sont commises en relation avec des produits médicaux	70
6.1.6. Mesures prises pour sensibiliser de manière proactive les fabricants et les fournisseurs de produits médicaux aux conséquences de l'intervention/non-intervention des personnes morales dans le cadre de leurs activités liées aux produits médicaux (article 11).....	70
6.2. Cadre des enquêtes et des poursuites	72
6.2.1. Unités nationales d'enquête spécialisées	72
6.2.2. Procureurs spécialisés dans le domaine de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique	73
6.3. Leadership et processus de coordination des enquêtes	73
6.3.1. Processus existant ou prévu pour décider quel service/organe d'enquête est responsable ou prend la direction des enquêtes	74
6.3.2. Processus ou mécanismes de coordination des enquêtes sur les infractions liées à la pandémie	75
6.4. Mécanismes permettant au public de transmettre des informations aux services d'enquête.....	75
6.5. Recueil des plaintes concernant la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires au niveau national.....	76
6.6. Enquête sur les infractions.....	77
6.7. Existence d'une liste indicative d'infractions en matière de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique	78
6.8. Pouvoir discrétionnaire des services/organismes chargés d'enquêter sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires d'ouvrir et de clôturer une enquête sans en référer à un parquet ou à d'autres autorités chargées d'enquêter sur la contrefaçon de produits médicaux, conformément aux règles procédurales du droit national.	78
VII. SANCTIONS ET CIRCONSTANCES AGGRAVANTES	79
7.1. Saisie et confiscation	85

7.2. Politiques facilitant la poursuite des infractions visées aux articles 5 à 9 en même temps que d'autres infractions pénales découlant du même ensemble de faits relatifs à des produits médicaux contrefaits	86
7.3. Subordination des infractions visées aux articles 5 à 9 de la Convention MEDICRIME à d'autres infractions pénales	87
7.4. Politique de sanction spécifique dans le domaine des infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires.....	87
7.5. Suppression du statut professionnel	88
VIII. COLLECTE DE DONNÉES	90
8.1. Collecte de données à des fins d'observation et d'évaluation de produits médicaux contrefaits ou à d'autres fins (article 17, paragraphe 3, points a) et b)).....	90
8.1.1. La collecte de données dans le cadre normal de l'activité et sa finalité	91
8.1.2. La collecte de données spécifiques à la période pandémique COVID-19.....	92
8.1.3. Mécanismes mis en place pour la collecte des données	92
8.1.4. Disponibilité des données pertinentes collectées, des rapports et des analyses effectués, en particulier ceux relatifs à la pandémie de COVID-19.....	93
8.1.5. Partage avec les autorités compétentes des données et des rapports pertinents fondés sur ces données.....	93
IX. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS.....	95
Annexe 1 - État des signatures et ratifications de la Convention MEDICRIME	99
Annexe 2 - Questionnaire pour le 1er cycle de suivi thématique.....	102
Annexe 3 - État d'avancement des réponses au questionnaire.....	103
Annexe 4 - Tableaux sur la situation des Parties en matière de retards dans la protection de la santé publique par le biais de la Convention MEDICRIME en temps de pandémie.	104

Introduction

- La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (ci-après "la Convention MEDICRIME", ou "la convention") prévoit la mise en place d'un mécanisme de suivi spécifique pour assurer la mise en œuvre effective de ses dispositions par les Parties (article 25§1 et règle 25).
- Le présent rapport est le 1^{er} rapport de mise en œuvre élaboré par le Comité des Parties à la Convention MEDICRIME (ci-après dénommé "le Comité"). Il contient l'évaluation par le Comité de la mise en œuvre par les Parties d'un certain nombre de dispositions de la Convention MEDICRIME qui sont pertinentes pour évaluer la situation dans les Parties en ce qui concerne "la protection de la santé publique par la Convention MEDICRIME en temps de pandémie".

Suivi thématique

- Lors de sa 3^{ème} réunion¹, le Comité MEDICRIME a décidé que son travail de suivi (c'est-à-dire l'évaluation de la mise en œuvre de la Convention) serait basé sur une approche thématique.
- Comme les données disponibles montrent que les infractions liées aux produits médicaux commises pendant une pandémie visent des financements essentiels par le biais d'escroqueries, la contrefaçon d'équipements personnels de protection vitaux et de dispositifs médicaux essentiels pour sauver des vies et détecter la présence de la maladie, ainsi que des attaques contre des infrastructures essentielles dans la lutte contre la maladie, le Comité MEDICRIME a décidé que le premier cycle de suivi porterait sur "La protection de la santé publique par le biais de la Convention MEDICRIME en temps de pandémie".
- Le 27 mai 2021, le Comité MEDICRIME a adopté ce questionnaire thématique. Son objectif est de recueillir des informations spécifiques sur la manière dont les Parties mettent en œuvre la Convention MEDICRIME en ce qui concerne les infractions liées aux produits médicaux et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique et liées à une pandémie. Les réponses au questionnaire sont évaluées par rapport aux informations générales fournies par les Parties lorsqu'elles répondent au questionnaire "Aperçu général" sur la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME (ci-après "Questionnaire sur le profil des pays") et à toute autre information pertinente provenant de sources fiables.

Article 26 du règlement intérieur du Comité des Parties :

"2. Le secrétariat adresse ces questionnaires aux Parties par l'intermédiaire du membre du Comité MEDICRIME qui représente la Partie concernée et qui agit en "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 MEDICRIME. Les réponses aux questionnaires sont détaillées et aussi complètes que possible, elles traitent toutes les

¹ Comité des Parties de la Convention MEDICRIME, Liste des décisions, 3^e réunion plénière (1-3 décembre 2020), T-MEDICRIME-(2020) LD, paragraphe 4.5.

questions et comprennent tous les textes de référence nécessaire. Les réponses sont rendues publiques, à moins qu'une Partie ne présente une demande motivée au Comité MEDICRIME afin d'assurer la confidentialité de la réponse.

4. Le Comité MÉDICRIME peut recevoir des informations concernant la mise en oeuvre 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."

Parties impliquées dans le 1^{er} cycle de surveillance

- Le 1^{er} cycle de suivi concerne les 13 Parties suivantes qui ont ratifié la Convention : **Arménie, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, Chypre, France, Hongrie, Maroc, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse et Turquie**. 23 pays avaient ratifié la convention au moment où le Comité MEDICRIME a adopté le rapport thématique du 1^{er} cycle de suivi². Cinq pays ont ratifié les conventions depuis l'adoption du questionnaire le 27 mai 2021³. Le questionnaire thématique a été distribué aux pays.
- Les 13 Parties susmentionnées ont fait l'objet d'un suivi dans un délai permettant de créer une dynamique autour d'aspects spécifiques du thème du suivi. Les autres Parties qui n'ont pas répondu au questionnaire n'ont pas fait l'objet d'un suivi dans le cadre de ce rapport (**Albanie, Belarus, Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Guinée, République de Moldova, Niger, Slovénie et Ukraine**)⁴. Le présent rapport ne traite donc pas de la situation dans chaque pays séparément. Il présente une vue d'ensemble des tendances qui se dégagent de la comparaison de la situation dans toutes les Parties.
- L'article 25§1 de la Convention MEDICRIME prévoit que le "règlement intérieur du Comité des Parties définit la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la présente convention selon une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire". En conséquence, l'article 25 §3 et l'article 26§2 du règlement intérieur prévoient que :

"Article 25§3 Le cycle de suivi s'ouvre par l'envoi d'un questionnaire sur la mise en œuvre des dispositions pertinentes de la convention relatives au thème retenu. Les Parties y répondent dans le délai fixé par le Comité MEDICRIME.

"Article 26§2 Le secrétariat adresse ces questionnaires aux Parties par l'intermédiaire du membre du Comité MEDICRIME qui représente la partie à surveiller et qui fait office de "point de contact".

² Voir l'annexe I pour l'état des signatures et des ratifications et l'annexe III pour l'état d'avancement des réponses au questionnaire.

³ Chypre le 5 septembre 2023 ; Maroc le 19 avril 2022 ; Niger le 10 mars 2022 ; Slovénie le 01 septembre 2022 ; Côte d'Ivoire le 01 novembre 2023.

⁴ Il est noté que, conformément à la règle 25§3, toutes les Parties à la Convention sont tenues de répondre au questionnaire du 1^{er} cycle de suivi dans les délais fixés par le Comité MEDICRIME.

Le Comité apprécie que toutes les informations soumises par les Parties aient été rendues publiques et souligne que les réponses au questionnaire ont été sa principale source d'information pour préparer ce rapport.⁵

Structure du rapport

- Les dispositions de la Convention MEDICRIME ont été regroupées sous différentes sections dans ce rapport sans suivre automatiquement la structure de la convention. Ce choix méthodologique ne vise en aucun cas à hiérarchiser les différentes dispositions de la convention : une importance égale est accordée à tous les droits et principes qu'elle contient.
- Ce rapport ne cherche pas à recueillir des informations sur le cadre législatif et institutionnel général établi par les Parties pour mettre en œuvre la convention. Il se concentre uniquement sur les mesures législatives et autres spécifiques prises ou envisagées pour protéger la santé publique contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires dans le contexte des pandémies.
- Aux fins du présent rapport, la notion de pandémie englobe la pandémie de COVID-19 ainsi que d'autres crises sanitaires majeures déclarées par l'Organisation Mondiale de la Santé comme des pandémies, des épidémies ou des urgences de santé publique de portée internationale ; notamment l'épidémie de virus Zika en 2015, la pandémie d'Ebola en 2014, le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) en 2012, la pandémie de grippe H1N1 en 2009, l'épidémie de grippe H5N1 en 2005 et le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) en 2003.
- Les Parties ont été invitées à répondre à toutes les questions marquées comme **obligatoires**, car elles sont essentielles pour le cycle de suivi. Il a également été demandé, dans la mesure du possible, de répondre à toutes les questions marquées comme **facultatives**. Dix-huit questions étaient obligatoires et vingt-deux facultatives.
- Ce rapport comporte huit chapitres principaux
 - Le premier chapitre rassemble des informations sur les politiques, les stratégies, les plans et les activités visant à prévenir la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires qui constituent une menace pour la santé publique, en particulier en période de pandémie.
 - Le deuxième chapitre identifie les mesures visant à éduquer la société civile sur les bonnes pratiques permettant d'éviter les risques liés aux produits médicaux contrefaits.
 - Le troisième chapitre identifie les mesures axées sur la protection des droits des victimes.
 - Le quatrième chapitre est consacré à la capacité et à l'étendue de la coopération entre les autorités/organes et à l'échange d'informations en vue de faciliter une enquête efficace
 - Le cinquième chapitre est une appréciation des différentes mesures qui peuvent être prises de manière proactive pendant une pandémie pour détecter les produits médicaux contrefaits et empêcher qu'ils n'atteignent les patients.

⁵ Toutes les réponses au questionnaire sont en ligne à l'annexe IV.

- Le sixième chapitre concerne la capacité d'enquêter et de poursuivre les auteurs d'infractions intentionnelles liées à la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, en particulier en cas de pandémie.
 - Le septième chapitre identifie les mesures législatives et autres spécifiques qui ont été prises pour soutenir la sanction des personnes en relation avec la contrefaçon de produits médicaux et les crimes similaires dans les peines finales, en particulier en ce qui concerne les infractions commises lors d'une pandémie.
 - Enfin, le huitième et dernier chapitre porte sur la collecte, le regroupement et l'analyse efficaces des données susceptibles de soutenir la lutte contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires constituant des menaces pour la santé publique en cas de pandémie, et de manière générale.
- Chaque chapitre
- Fournit un aperçu comparatif de la situation dans les huit Parties suivies, tandis qu'un résumé des informations par pays est annexé au rapport sous forme de tableaux.⁶
 - Met en évidence les pratiques prometteuses identifiées pour une mise en œuvre efficace de la convention
 - Identifie les lacunes et recommande les mesures que les Parties devraient prendre pour améliorer ou renforcer la protection de la santé publique en cas de pandémie, en s'appuyant sur la convention
- Enfin, dans ses recommandations aux Parties, le Comité MEDICRIME a décidé d'utiliser les termes "inciter", "considérer" et "inviter" pour marquer les différents niveaux d'urgence comme suit :
- **"Inciter"** : lorsque le Comité MEDICRIME estime que la législation ou les politiques ne sont pas conformes à la convention, ou lorsqu'elle constate que, malgré l'existence de dispositions légales et d'autres mesures, la mise en œuvre d'une obligation essentielle de la convention fait défaut ;
 - **"Considérer"** : lorsque le Comité MEDICRIME convient que des améliorations supplémentaires sont nécessaires pour que la loi ou la pratique soit pleinement conforme à la convention ;
 - **"Inviter"** : lorsque le Comité MEDICRIME estime que les Parties sont sur la bonne voie mais qu'il souhaite mettre l'accent sur une ou plusieurs pratiques prometteuses pour renforcer la mise en œuvre de la convention.

⁶ Voir l'annexe IV

I. PREVENTION ET FORMATION

Cette partie vise à recueillir des informations sur les politiques, les stratégies, les plans et les activités visant à prévenir la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires impliquant une menace pour la santé publique, en particulier en période de pandémie. Les questions concernent tous ceux qui sont chargés d'acquérir et de fournir des produits médicaux, ainsi que ceux qui sont confrontés à ces produits ou à leur impact sur la santé publique dans le contexte des pandémies.

Cette partie concerne

- Des programmes de formation et de sensibilisation destinés à ces personnes en particulier, ainsi qu'au public en général.
- Des mesures de prévention visant à sensibiliser à la disponibilité de produits médicaux contrefaits.

L'intention de la convention est de promouvoir la mise en place de mesures visant à prévenir les circonstances dans lesquelles des produits médicaux contrefaits peuvent s'infiltrer dans la chaîne d'approvisionnement. Cela signifie qu'il doit y avoir des régimes réglementaires pour garantir la qualité et la sécurité des produits médicaux dès le stade initial de l'approvisionnement en excipients et substances actives, en ce qui concerne les médicaments, les accessoires et les pièces et matériaux, en ce qui concerne les dispositifs médicaux (art. 18.1). Le régime réglementaire s'étend au processus de fabrication des produits médicaux, des excipients et des substances actives, des pièces et des matériaux, et des accessoires (article 18.1) jusqu'à la distribution sur le marché. Le rapport explicatif note que les termes "*fournir*" et "*offrir de fournir*" (à l'article 4 - Définitions, et à l'article 6 - Infractions de droit pénal matériel) ne sont pas spécifiquement définis dans la convention, mais sont considérés comme couvrant les actes de *procuration*. Bien qu'il ne soit pas spécifiquement mentionné dans la convention, le régime réglementaire comprend nécessairement des programmes d'achat, tant publics que privés. Par conséquent, l'achat et la distribution de produits médicaux sont reconnus par la convention comme un domaine clé pour la prévention (art. 18.2).

L'intention de la convention est de prendre en compte toutes les activités qui aboutissent à des activités criminelles impliquant des menaces pour la santé publique. À cette fin, elle implique non seulement la chaîne d'approvisionnement légale, mais aussi les approvisionnements effectués en dehors de cette chaîne et qui échappent à la chaîne de supervision réglementaire (article 18.3.c). En outre, il est prévu que les Parties prennent des mesures pour élaborer des accords avec les fournisseurs de services Internet et les bureaux d'enregistrement de domaines afin de faciliter les actions contre les sites Web impliqués dans la promotion et la vente de produits médicaux contrefaits et des autres infractions similaires. Cette partie du rapport se concentre sur les mesures législatives, politiques et autres prises par les Parties pour mettre en place des mesures préventives efficaces et former les professionnels de la santé, les prestataires de soins, les autorités policières et douanières et les autorités réglementaires compétentes.

Cette partie du rapport examine les questions de prévention et de formation dans le contexte des pandémies. Il s'agit d'une préoccupation particulière compte tenu de l'expérience

mondiale de la pandémie COVID-19 et du fait que l'on s'attend à ce que les pandémies et les épidémies se poursuivent à l'avenir.⁷

Article 18 - Mesures préventives

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour fixer les critères de qualité et de sûreté des produits médicaux.
2. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer la sûreté de la distribution des produits médicaux.
3. Afin de prévenir la contrefaçon de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour prévoir, entre autres, ce qui suit :
 - a. la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes ;
 - c. la prévention contre la fourniture illégale de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits

Rapport explicatif

113. Les paragraphes 1 et 2 de cet article prévoient deux mesures préventives essentielles pour lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, à savoir l'introduction, au niveau national, d'exigences de qualité et de sécurité des produits médicaux, d'une part, et de mesures garantissant la sécurité de la distribution de ces produits, d'autre part. Le comité ad hoc a estimé qu'il fallait laisser au droit interne de chaque Partie le soin de définir les exigences de qualité et de sécurité appropriées ainsi que les mesures garantissant une distribution sûre. Un exemple de ce dernier type de mesure, qu'une partie pourrait envisager d'adopter, est l'introduction de systèmes de suivi et de traçabilité adéquats pour les produits médicaux. Ces systèmes de suivi et de traçabilité peuvent avoir différentes caractéristiques, mais ils garantissent essentiellement la traçabilité d'un produit médical donné jusqu'à sa source.

114. En tant que mesures préventives supplémentaires, le paragraphe 3 exige des Parties qu'elles fournissent :

- a. la formation des professionnels de la santé, des fournisseurs, de la police, des douanes et des autorités réglementaires compétentes afin de mieux prévenir et combattre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires ;*
- b. superviser toutes les activités professionnelles au sein de la chaîne de distribution des produits médicaux, et développer des accords avec les fournisseurs de services Internet et les bureaux d'enregistrement de domaines afin de faciliter les actions contre les sites web impliqués dans la promotion et la vente de produits médicaux contrefaits.*

⁷ Imaginer l'avenir des pandémies et des épidémies : une perspective 2022. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2022.

115. Les actions énumérées aux paragraphes 1 à 3 ne doivent pas être considérées comme une liste exhaustive.

61. Comme dans le cas de l'article 6 ci-dessus, les termes "fournir" et "offrir de fournir" ne sont pas spécifiquement définis, mais sont censés couvrir, au sens le plus large, les actes d'obtention, de vente ou d'offre à titre gratuit, ainsi que le courtage et la promotion (y compris par le biais de la publicité) de ces produits.

1.1. Prévention et formation

1.1.1. Mesures de formation des personnes travaillant dans les programmes de distribution, de vente en gros et d'achat (article 18.2)

- Tout en tenant compte de la formulation spécifique choisie par la législation nationale pour mettre en œuvre l'article 18, il convient d'apprécier l'intention de la convention selon laquelle des mesures sont mises en place pour garantir que la prévention et la formation sont efficaces et ne se limitent pas aux actions énumérées à l'article 18, et que ces actions ne sont pas considérées comme une liste exhaustive.
- La convention n'entend pas que les questions de prévention et de formation soient prévues et mises en œuvre par le seul droit pénal, voire pas du tout. Les questions de *qualité* et de *sécurité* sont des normes scientifiques qu'il est plus approprié de traiter par des lois réglementaires, comme c'est le cas de toutes les Parties à ce rapport (**Arménie, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, Espagne, Fédération de Russie, France, Hongrie, Maroc, Portugal, Suisse et Turquie**).
- Les questions relatives à la *distribution* des produits médicaux sont également traitées par des lois réglementaires, tandis que les dispositions relatives à la formation ne sont souvent pas réglementées par la loi mais sont fournies par le biais d'une planification stratégique et d'autres mesures, telles que des sessions de formation structurées, des programmes de sensibilisation et des tables rondes (**Arménie, Belgique, Croatie, Hongrie, Maroc, Portugal, Espagne, Suisse et Turquie**). Les distributeurs et les grossistes sont également invités à former leur propre personnel aux mesures préventives, y compris aux mesures prescrites par les guides de bonnes pratiques de vente en gros et de distribution (BPDG) (**Belgique, France, Espagne**).
- Aucune des Parties, à l'exception d'une seule (la **Fédération de Russie**) (et cela ne concernait pas uniquement les produits médicaux contrefaits), n'a fait état de l'implication structurée des programmes d'approvisionnement dans les régimes de formation visant à prévenir la contrefaçon des produits médicaux. Cela peut indiquer que les Parties n'ont pris aucune mesure, qu'il s'agisse de dispositions législatives, politiques, stratégiques ou autres, pour former spécifiquement ou généralement les responsables des programmes d'achats publics ou privés à la prévention de la contrefaçon et des infractions similaires concernant les produits médicaux présentant une menace pour la santé publique.

- Aucune des Parties n'a introduit de mesures spécifiques pour former le secteur de la distribution à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires en tenant compte de l'impact d'une pandémie, à l'exception des mesures de sécurité sanitaire consistant à organiser des formations et des conférences virtuelles. Dans le contexte d'une pandémie, on entend par mesures spécifiques l'adoption et la mise en œuvre de mesures de prévention et de formation visant à prendre en compte l'impact d'une pandémie sur l'approvisionnement et la distribution des produits médicaux. Ces impacts peuvent impliquer des problèmes de ressources dus à la réaffectation de fonds et de personnel à des zones critiques de réponse à la pandémie et à l'absence de personnel pour cause de maladie et de redéploiement temporaire, ce qui laisse des lacunes dans le personnel formé à la prévention de l'achat et de la distribution de produits médicaux contrefaits sur le marché, y compris par le biais de programmes d'achat.
- Dans ce contexte, il est important que les Parties soient préparées, en adoptant et en mettant en œuvre des mesures législatives, politiques, stratégiques et autres, à fournir une formation dans les domaines critiques de l'approvisionnement et de la distribution, afin d'empêcher la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires de se produire lorsque leurs systèmes, leurs ressources et leurs priorités sont mis à rude épreuve.

Pratiques prometteuses

- En Hongrie, le National Board Against Counterfeiting (NABC), en vertu du décret 287/2010, a créé le Plan d'action contre la contrefaçon et dispose d'un groupe de travail sur les actions de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux. Le plan d'action encourage la coopération entre les organismes/autorités compétents en organisant des formations communes, des consultations et la production de documents d'information. Une de ces brochures, destinée spécifiquement aux douanes et portant sur l'identification des vaccins et des produits médicaux falsifiés, a été produite par l'organisme de réglementation des produits de santé, l'Institut national de pharmacie et de nutrition (OGYÉI), la NBAC et les grossistes en produits pharmaceutiques.
- Dans la **Fédération de Russie**, l'Académie de gestion du ministère de l'Intérieur organise chaque année des programmes de développement professionnel pour améliorer les compétences des gestionnaires en matière de passation de marchés.

Recommandations

- Incite la **Belgique, la Bosnie-et-Herzégovine, la Croatie, la France, la Hongrie, la Fédération de Russie et l'Espagne** de veiller à ce que des politiques, des stratégies et des mesures soient prévues pour la formation des personnes impliquées dans les programmes d'achats publics et privés de produits médicaux.

- Incite l'**Arménie, la Belgique, la Bosnie-Herzégovine, la Croatie, Chypre, la France, la Hongrie, le Maroc, le Portugal, la Fédération de Russie, l'Espagne, la Suisse et la Turquie** d'élaborer des plans d'urgence, des stratégies et d'autres mesures pour assurer la formation dans les zones critiques d'achat et de distribution de produits médicaux, en vue de prévenir la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires lorsque leurs systèmes, leurs ressources et leurs priorités sont mis à rude épreuve, y compris pendant les pandémies.

1.1.2. Mesures visant à former les professionnels de la santé, la police, les douanes et les autorités de réglementation des produits de santé (article 18.3.a)

- La convention ne précise pas les mesures à prendre pour assurer la formation. Elle laisse aux autorités nationales le soin de décider, dans le cadre de leurs capacités et de leurs structures, des modalités de la formation à la prévention de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires, ainsi que de la fréquence à laquelle cette formation doit être dispensée aux praticiens de santé, à la police, aux douanes et aux autorités de réglementation des produits de santé.
- La formation, y compris les séminaires et les ateliers en ligne, impliquant la police, les douanes, les autorités réglementaires et les professionnels de la santé, semble être en cours, avec quelques interruptions pendant la pandémie du COVID-19, dans un certain nombre de Parties (**Arménie** (en partie), **Belgique, Bosnie-Herzégovine, France, Maroc, Portugal, Espagne, Suisse et Turquie**). La formation n'est pas dispensée de manière uniforme par les autorités compétentes, certaines assurant systématiquement la formation (**France, Espagne**) tandis que d'autres se concentrent principalement sur la formation des douanes (**Suisse**), ou sur la formation des autorités de régulation uniquement (**Arménie**) ou des autorités de régulation et des professionnels de la santé (**Croatie**). Les magistrats et les procureurs sont spécifiquement formés dans un pays (**Espagne**). D'autres ont des plans stratégiques pour former la police et d'autres autorités jusqu'en 2025 (**Bosnie-Herzégovine et Croatie**). Une Partie (**Hongrie**) dispose d'un groupe de travail sur les produits médicaux contrefaits, dans le cadre du Conseil national de lutte contre la contrefaçon, qui coordonne les plans de formation des autorités dans ce domaine. Une Partie (**Türkiye**) propose une formation dans ce domaine en complément de la formation des douanes sur les violations des Droits de Propriété Intellectuelle (DPI).
- Aucune des Parties, à l'exception de trois (**France, Portugal, Espagne**), ne dispense systématiquement une formation à la police, aux douanes, à l'autorité de régulation et aux professionnels de la santé. Il en résulte une offre de formation fragmentée qui n'est pas conforme aux exigences ou à l'esprit de l'article 18. 3.a. de la convention. Elle n'offre pas de formation à tous ceux qui en ont besoin de manière continue. Cela affaiblit les protections de la santé publique prévues par la convention.
- Il est recommandé aux Parties d'introduire dans leurs politiques, plans stratégiques et dispositions un point permanent relatif à la formation sur une base multi-autorités et multi-disciplines pour inclure au minimum la police, les douanes et les autorités de régulation, ainsi que les praticiens de la santé et les professionnels du droit, afin

d'apprécier les risques liés à l'achat et à la distribution de produits médicaux contrefaits et à des infractions similaires. Cette formation devrait être systématique et continue pour les personnes mentionnées dans la convention comme devant être formées.

Pratiques prometteuses

- Au **Portugal**, deux lois ont été introduites pour former la police, les douanes et les organismes de réglementation des produits de santé au traitement des produits médicaux acquis au cours de l'enquête COVID-19. Un ensemble d'infractions contre la santé a été identifié pour la police judiciaire afin de donner la priorité aux actions de prévention et d'enquête au cours de cette période. La police judiciaire a ainsi mis en évidence les infractions prévues pour la période COVID-19 et a fourni des notes de formation et d'orientation concernant les fraudes prévues, les détournements de fonds, les abus de confiance, la corruption, les abus de pouvoir et les avantages indus.
- En **Espagne**, le ministère de la Justice invite les juges, les magistrats, les procureurs et certains fonctionnaires de police à participer à des actions de formation et de sensibilisation aux problèmes et aux risques posés par les produits médicaux contrefaits. L'école judiciaire espagnole du Conseil général du pouvoir judiciaire, en collaboration avec le Conseil de l'Europe (programme HELP et Comité européen en matière pénale), a lancé le cours "MEDICRIME" pour développer les capacités et les compétences des juges afin d'améliorer la mise en œuvre nationale de la Convention MEDICRIME.

Recommandations

- Incite l'**Arménie, la Croatie, Chypre, la Hongrie et la Fédération de Russie** d'élaborer des politiques, des stratégies et d'autres mesures visant à former les professionnels de la santé, la police, les douanes et les autorités réglementaires, dans chacun des secteurs et pas seulement dans certains d'entre eux, à la prévention de la contrefaçon de produits médicaux, de substances actives, d'accessoires, d'éléments et de matériaux. Il convient d'envisager une formation croisée entre les autorités compétentes afin de garantir l'exhaustivité et la viabilité de la formation.
- Invite l'**Arménie, la Belgique, Chypre, la Bosnie-Herzégovine, la Suisse et la Turquie** à fournir une formation régulière, en particulier en période de pandémie, à chacun des secteurs pour les professionnels de la santé, la police, les douanes et les autorités de régulation, et pas seulement à certains d'entre eux. Il convient d'envisager une formation croisée entre les autorités compétentes afin de garantir l'exhaustivité et la viabilité de la formation.
- Invite l'**Arménie, la Belgique, la Bosnie-Herzégovine, la Croatie, Chypre, la Hongrie, le Portugal, la Fédération de Russie, la Suisse et la Turquie** à introduire un point permanent dans leurs politiques, plans stratégiques et dispositions pour la formation de la police, des douanes et des autorités réglementaires, ainsi que des praticiens de la santé et des professionnels du droit, afin d'apprécier les risques liés

à l'achat et à la distribution de produits médicaux contrefaits et à d'autres infractions similaires, pour assurer la durabilité de la formation.

1.1.3. Mesures visant à former les unités/organismes d'enquête spécialisés aux techniques spécialisées (y compris les enquêtes financières) (article 16.2)

Article 16.2 - Enquêtes pénales

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour garantir, conformément aux principes de son droit interne, des enquêtes et des poursuites pénales efficaces concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, en prévoyant, s'il y a lieu, la possibilité pour ses autorités compétentes de mener des enquêtes financières, à des enquêtes discrètes et de recourir aux livraisons surveillées et à d'autres techniques spéciales d'investigation.

Rapport explicatif

107. L'article prévoit que des personnes, des unités ou des services des autorités nationales compétentes des États Parties mènent des enquêtes pénales spécialisées et luttent contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.

108. Le paragraphe 2 prévoit que les États Parties veillent à ce que les infractions établies en vertu de la convention fassent l'objet d'enquêtes et de poursuites efficaces conformément aux principes fondamentaux de leur droit national. La notion de "principes du droit national" doit être comprise comme englobant également les droits humains fondamentaux, y compris ceux prévus à l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH).

109. L'expression "enquête efficace" est décrite comme incluant les enquêtes financières, les enquêtes discrètes, les livraisons surveillées et d'autres techniques d'enquête spéciales. Celles-ci pourraient comprendre la surveillance électronique et d'autres formes de surveillance ainsi que des opérations d'infiltration. Comme l'indique l'expression "le cas échéant", les Parties ne sont pas légalement tenues d'appliquer l'une ou l'autre de ces techniques d'enquête, mais si une Partie choisit de mener des enquêtes en utilisant ces techniques spéciales, le principe de proportionnalité, tel qu'il est mentionné dans le préambule de la Convention, s'appliquera également.

110. Le comité ad hoc a souligné que les "livraisons surveillées" constituent l'un des outils d'enquête les plus importants dont disposent les autorités dans le domaine de la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires. La mesure de "livraison surveillée" est déjà prévue par un certain nombre d'instruments juridiques internationaux dans le domaine du droit pénal, en particulier la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes et le Deuxième Protocole additionnel à la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale (STE n° 182).

- L'article 16, paragraphe 2, prévoit que les États Parties veillent à ce que les infractions établies en vertu de la convention fassent l'objet d'enquêtes et de poursuites efficaces, conformément aux principes fondamentaux de leur législation nationale. Cela implique de prendre en compte les droits humains fondamentaux conformément à l'article 6 de la CEDH. Cela doit inclure l'application du principe de proportionnalité, tel que mentionné dans le préambule de la convention, lorsque ces techniques spécialisées sont appliquées.

- Le rapport explicatif explique que la convention n'exige pas qu'une Partie utilise des techniques spécialisées dans les enquêtes sur les crimes impliquant des produits médicaux contrefaits et des crimes similaires, et que lorsqu'elle le fait, cela doit être approprié aux circonstances. Le type de techniques spécialisées mentionné à l'article 16.2 comprend la surveillance électronique et d'autres formes de surveillance, ainsi que les opérations d'infiltration et les livraisons surveillées. Cette liste n'est pas exhaustive et il appartient au droit national de déterminer quelles techniques spécialisées peuvent être utilisées, le cas échéant, et dans quelles circonstances, dans le cadre des enquêtes sur les infractions prévues par la convention. Le rapport explicatif souligne que les livraisons surveillées sont l'un des outils d'enquête les plus importants dont disposent les autorités pour enquêter sur la contrefaçon de produits médicaux et d'autres infractions similaires.
- Cette partie du rapport examine les mesures législatives, politiques et autres prises par les Parties afin de fournir des mesures efficaces pour former des organismes d'enquête spécialisés qui se concentrent sur les produits médicaux contrefaits et les crimes similaires avec des techniques spécialisées, comme mentionné ci-dessus.
- S'il est probable que la plupart des Parties disposent d'unités/organismes spécialisés dans l'application de la loi responsables de l'application et de la formation aux techniques spécialisées, comme décrit ci-dessus, la mise en place de mesures de formation aux techniques spécialisées pour les unités d'enquête spécialisées dans les enquêtes sur les produits médicaux contrefaits et les crimes similaires a été notée comme étant largement absente, à l'exception de deux Parties (**France, Espagne**). En l'absence d'une politique nationale visant à ne pas mettre en œuvre de telles techniques dans le cadre des enquêtes sur les produits médicaux contrefaits, l'objectif de la Convention MEDICRIME n'a pas été atteint.

Recommandations

- Invite **l'Arménie, la Belgique, la Bosnie-Herzégovine, la Croatie, Chypre, la Hongrie, le Maroc, le Portugal, la Fédération de Russie, la Suisse et la Turquie** à envisager de revoir leur législation, leurs plans, leurs mesures stratégiques et autres afin de dispenser une formation aux techniques d'enquête spécialisées aux unités/organismes spécialisés dans les enquêtes sur les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires, le cas échéant.

1.2. Programmes de contrôle visant à évaluer la fréquence et l'efficacité des formations dispensées (article 18.1, 2 et 3.a)

- La réussite et l'efficacité d'une formation sont jugées à l'aune de ses résultats. Il est souvent difficile de les évaluer autrement que par la tenue d'événements de formation et l'achèvement du programme de formation par les fonctionnaires concernés. Cette partie vise à déterminer dans quelle mesure les Parties ont mené des programmes de contrôle pour évaluer la fréquence et l'efficacité de la formation dispensée, comme l'exige l'article 18. 1, 2 et 3.a. de la convention.
- Cette partie vise également à déterminer dans quelle mesure des programmes de révision ont été mis en place pour s'assurer que les actions correctives sont prises en

compte par la formation sur toutes les lacunes observées concernant les programmes de formation existants requis par l'article 18.1, 2 et 3.a.

- Les programmes de formation menés dans certaines Parties font l'objet d'une évaluation des compétences et des connaissances à l'issue du programme de formation (**France, Fédération de Russie**). Dans un cas (**France**), la formation est suivie en temps voulu d'un perfectionnement afin de garantir le maintien des compétences des fonctionnaires. Si la validation de la formation est une composante nécessaire de la formation dispensée, elle est considérée comme une étape et un processus différents des programmes de contrôle visant à évaluer l'efficacité de la formation au regard de la valeur apportée par les fonctionnaires dans l'exercice de leurs fonctions à la suite de la formation.
- Deux Parties (**Croatie, Hongrie**) prévoient de commencer les programmes d'évaluation un an après la formation des fonctionnaires. Une partie (**l'Arménie**) s'appuie sur son système de gestion de la qualité réglementaire pour s'assurer que toutes les mesures correctives nécessaires sont identifiées et mises en œuvre.
- Dans aucune des Parties, il n'est évident qu'il existe un programme de contrôle visant à évaluer la fréquence et l'efficacité des formations déjà dispensées. Dans le meilleur des cas, cette tâche est laissée aux programmes de perfectionnement (un seul cas). La fréquence de la formation n'est pas abordée par les Parties, sauf dans un cas (**France**) en raison de son programme de perfectionnement obligatoire.

Recommandations

- Incite toutes les Parties à la Convention MEDICRIME à former tous les secteurs concernés par la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. Cette formation devrait être suivie d'un programme de contrôle visant à évaluer l'efficacité de la formation dispensée.

1.3. Programmes de sensibilisation et de formation pour les personnes impliquées dans les programmes d'achat, les grossistes, les distributeurs et les entités responsables du nettoyage et de l'élimination des déchets sur l'élimination des déchets de produits médicaux (article 18.1, 2 et 3).

- La gestion des déchets et le soin apporté à l'élimination des produits médicaux sont des éléments essentiels pour éviter que des produits médicaux contrefaits et des produits médicaux légitimes utilisés ou éliminés ne soient illégalement réintroduits dans la chaîne d'approvisionnement légale ou sur des marchés non réglementés.
- Bien que la gestion des déchets ne soit pas spécifiquement énumérée dans la convention ou mentionnée dans le rapport explicatif, ce dernier souligne que les actions énumérées aux paragraphes 1 à 3 de l'article 18 ne doivent pas être considérées comme une liste exhaustive. Dans ce contexte, il est attendu des Parties qu'elles aillent au-delà de la formulation et qu'elles donnent pleinement effet à l'esprit et à l'intention de la convention. Bien que l'on puisse s'appuyer sur les lois environnementales nationales

pour répondre aux questions soulevées dans cette partie du rapport, il convient de souligner que la convention se préoccupe de la protection et de la réduction des risques pour la santé publique et du respect du droit pénal. Il s'agit d'un aspect supplémentaire pour tous ceux qui sont liés au nettoyage et à l'élimination des déchets de produits médicaux, au-delà de la conformité avec les réglementations environnementales à des fins environnementales.

- D'autres actions visant à empêcher le recyclage des déchets et des produits médicaux éliminés, qu'ils soient contrefaits ou légitimes, sont nécessaires dans le cadre de la gestion de bout en bout des produits médicaux dans les systèmes d'approvisionnement et de distribution, et dans les établissements de soins de santé qui consomment les produits médicaux et créent des déchets de produits médicaux.
- Les produits médicaux contrefaits saisis, ainsi que les instruments associés à leur production et à leur détournement frauduleux, devraient être détruits sur ordre d'un tribunal ou conformément aux lois nationales. Ils ne doivent pas être vendus ou fournis pour un usage autre que le prélèvement d'échantillons en vue de tests, d'examens ou d'analyses effectués dans le cadre de la prévention de la criminalité et de la protection de la santé publique. Certains équipements auxiliaires saisis associés à des dispositifs médicaux peuvent avoir d'autres utilisations et peuvent être éliminés par l'organisme de réglementation des produits de santé lorsque la Cour l'autorise, tout en veillant à ce qu'ils ne soient pas détournés pour faciliter la poursuite de la contrefaçon de produits médicaux.
- Au sein de la chaîne d'approvisionnement légale et dans les établissements de soins de santé, de grandes quantités de déchets de produits médicaux légitimes sont produites. C'est là que la convention attend une gestion de bout en bout du contrôle des déchets de produits médicaux et que toutes les personnes impliquées dans la gestion des déchets de produits médicaux soient conscientes de leurs responsabilités, des risques sanitaires associés et des conséquences pénales en cas d'écart par rapport à ces responsabilités. Lorsque ce n'est pas le cas, ces lacunes doivent être éliminées par des processus approuvés et faire l'objet d'un audit pour garantir la conformité. Pour ce faire, il est nécessaire de prévoir des programmes de sensibilisation et de formation pour le personnel chargé du nettoyage et de l'élimination des déchets, ainsi que pour les personnes qui les dirigent. Comme pour les autres programmes, il convient d'assurer un contrôle permanent pour évaluer l'efficacité et la fréquence de la sensibilisation.
- Aucune des Parties ne mène, à titre de mesure générale, de programmes spécifiques de sensibilisation au nettoyage et à la gestion des déchets de produits médicaux. Au lieu de cela, la distribution et le commerce de gros des produits médicaux font l'objet d'une application plus ciblée des exigences réglementaires en matière d'autorisation. Une approche similaire est appliquée au commerce de détail des pharmacies (**Croatie, France**), où tout le personnel est tenu de suivre une formation sur l'élimination correcte des déchets de produits médicaux afin d'éviter le recyclage illégal.
- Un seul pays (la **France**) a mis en place des dispositifs de sensibilisation pour les enquêteurs de police qui se concentrent sur la criminalité liée aux produits médicaux. Une partie (la **Croatie**) a établi une coopération entre la police, les douanes et d'autres

autorités réglementaires pour la gestion des déchets médicaux, y compris dans les cas de saisie de produits médicaux contrefaits. Il n'est pas clair si les accords de coopération sont soutenus par des programmes de sensibilisation structurés ou par des formations dispensées à cette fin. Une Partie a indiqué qu'elle n'avait pas de campagne de sensibilisation pour la police (**Hongrie**) et une autre (**Croatie**) a indiqué qu'elle n'avait pas de campagne de ce type pour le personnel de nettoyage ou de recyclage, mais qu'elle prévoyait une formation et des instructions écrites à cet effet. Une Partie (**Portugal**) dispose d'une loi sur le système intégré de gestion des déchets pour la collecte des emballages, des produits médicaux et des dispositifs médicaux, mais cette loi n'est pas axée sur la prévention du recyclage des produits médicaux falsifiés. Une partie (la **Croatie**) dispose d'une loi sur la gestion et l'élimination des déchets de produits médicaux qui, bien qu'elle ne soit pas conçue spécifiquement pour empêcher le recyclage de produits médicaux contrefaits ou mis au rebut, peut contribuer à cette prévention. Il n'est pas clair si la loi est soutenue par des programmes structurés de sensibilisation ou de formation prévus à cet effet. Une Partie (**Türkiye**) exige que les produits soient éliminés dans des centres de traitement des déchets certifiés afin de s'assurer qu'ils ne peuvent pas être réutilisés ou recyclés. Cette disposition est étayée par la loi et par l'information des autorités et des organisations sur le fait qu'aucun produit retiré de la chaîne d'approvisionnement ne peut être utilisé. Cela suppose que le même régime s'applique aux produits médicaux retirés de la chaîne d'approvisionnement illicite pour être éliminés dans des centres de déchets certifiés. Toutefois, aucun programme structuré de sensibilisation ou de formation n'est prévu à cet effet.

- Une plus grande importance a été accordée à la sensibilisation à l'élimination correcte des déchets médicaux au cours du COVID-19 (**Belgique, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse**). Des instructions ou des lois spécifiques ont été fournies concernant la manipulation des matériaux d'étiquetage en vue de leur élimination en Belgique, et l'accent a également été mis sur la sécurisation des deux produits médicaux en vue de leur élimination dans des conteneurs spéciaux et/ou dans des pièces séparées (**Belgique, Croatie, Fédération de Russie, Espagne, Suisse**). En Belgique, des séances d'information hebdomadaires ont été organisées à l'intention des responsables des centres de vaccination et des personnes chargées de l'élimination des déchets de vaccins, afin de les sensibiliser aux risques de fraude liés aux déchets de vaccins et à l'étiquetage correspondant. Dans la Fédération de Russie, des mises à jour régulières ont été organisées pour les responsables des soins de santé et les institutions médicales sur le renouvellement et l'élimination des déchets médicaux, y compris les équipements de protection individuelle. Elle a également mis à jour ses instructions sur la destruction des médicaments de contrefaçon et de qualité inférieure saisis et a rédigé des instructions similaires pour les dispositifs médicaux (en attente d'adoption). En Espagne, des instructions spéciales ont été publiées concernant les déchets médicaux associés au COVID-19 dans les habitations, les hôpitaux, les ambulances, les centres de santé et les laboratoires. En Suisse, une référence à la Convention MEDICRIME a été fournie aux centres de vaccination et aux autorités de surveillance concernant les déchets dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Il est entendu, dans tous les cas, que la référence aux déchets médicaux inclut les déchets associés aux produits médicaux et pas seulement les déchets médicaux de produits non médicaux. En mettant davantage l'accent sur les déchets de produits

médicaux, on pourrait sensibiliser davantage à cet aspect de l'ensemble des déchets médicaux.

- Le recours à des entités de gestion des déchets agréées dans le cadre de contrats spécifiques était en place (**Belgique, Croatie, Portugal et Turquie**) pour l'élimination des déchets de produits médicaux. On s'attend à ce que de telles dispositions d'élimination des déchets soient mises en place dans de nombreuses Parties, à des fins de droit de l'environnement, mais cela n'a pas été spécifiquement noté par d'autres Parties.
- Aucune Partie n'a mené de campagne de sensibilisation à l'intention des personnes impliquées dans l'achat de produits médicaux. Il s'agit là d'une lacune manifeste dans la protection de la santé publique, qui crée des risques susceptibles de ne pas être détectés en cas d'infraction au droit pénal.
- Aucune Partie n'a entrepris d'examen de l'efficacité de la gouvernance et de la supervision des programmes d'élimination des déchets de produits médicaux. Aucune partie n'a entrepris de programmes de sensibilisation à l'importance d'une élimination correcte et aux risques associés à l'élimination des produits médicaux lorsqu'ils sont illégalement détournés à des fins de réutilisation.

Pratiques prometteuses

- **En Belgique**, lors de la pandémie de COVID-19, des instructions spéciales ont été données aux centres de vaccination publics concernant l'élimination des déchets, y compris les flacons, les étiquettes, les autocollants et les emballages. Les étiquettes des déchets devaient être rendues illisibles. Tous les déchets devaient être placés dans des conteneurs spéciaux et stockés dans une zone sécurisée. Chaque semaine, des vidéoconférences ont été organisées pour tous les centres de vaccination, au cours desquelles les fraudes potentielles liées aux déchets de produits médicaux et les meilleures pratiques en matière d'élimination des déchets ont été discutées.
- **En Espagne**, pendant la pandémie de COVID-19, tous les secteurs, y compris le public, qui avaient la possibilité de créer et d'éliminer des déchets de produits médicaux ont été sensibilisés par des instructions visant à minimiser le risque pour la santé humaine et à respecter toutes les exigences légales, et pas seulement les exigences environnementales, relatives aux déchets médicaux et à la pandémie de COVID-19.

Recommandations

- Incite les Parties à entreprendre des campagnes de sensibilisation à l'intention des personnes chargées de l'achat de produits médicaux afin de combler cette lacune dans la protection de la santé publique.

- Incite les Parties à veiller à ce que des dispositions soient prises pour que tous les secteurs concernés, y compris ceux mentionnés à l'article 18, paragraphes 1, 2 et 3, de la convention, qui traitent des déchets de produits médicaux, soient inclus dans les campagnes de sensibilisation.
- Invite les Parties à s'appuyer sur leur réponse aux défis posés par la pandémie de COVID-19 en matière de nettoyage et d'élimination des déchets et à appliquer des mesures équivalentes et renforcées en dehors des périodes de pandémie.
- Invite les Parties à veiller à ce que leurs campagnes de sensibilisation à la gestion et à l'élimination des déchets de produits médicaux mettent l'accent sur les déchets de produits médicaux et sur les conséquences d'un détournement illégal associé à des risques pour la santé publique, ainsi que sur les conséquences découlant du droit pénal relatif au détournement illégal de produits médicaux.
- Invite les Parties qui n'ont pas fourni d'informations sur leur situation nationale à examiner leur situation à la lumière des considérations qui précèdent et les invite instamment, le cas échéant, à la mettre en conformité avec les exigences de la convention.

1.4. Examens de l'efficacité de la gouvernance et de la supervision de l'élimination des déchets de produits médicaux (article 18.1, 2,3.c)

- Compte tenu de l'importance accordée par certaines Parties à la gestion des déchets et à l'élimination des déchets de produits médicaux pendant la pandémie de COVID-19, on aurait pu s'attendre à ce qu'une évaluation de l'efficacité des résultats de ces mesures, y compris des mesures de gouvernance et de supervision qui y sont associées, soit entreprise de manière continue ou périodique. Seule une Partie (la **Croatie**) a été considérée comme ayant procédé à de telles évaluations dans le cadre d'une activité réglementaire de routine. Il a été estimé qu'aucune autre Partie n'avait procédé à de telles évaluations.
- Une partie (la **Belgique**) pourrait être évaluée comme ayant mené un examen informel sur une base hebdomadaire par le biais de conférences pour discuter des mesures mises en place et des meilleures pratiques en matière d'élimination et de risques de fraude dans le cadre du programme de vaccination du public. En outre, des visites physiques ont été effectuées dans les centres de vaccination pour s'assurer que toute modification de la méthode de travail jugée nécessaire était signalée et mise en place. Toutefois, il ne s'agit pas d'un examen formel de l'efficacité de la gouvernance et de la supervision de l'élimination des déchets médicaux et il est évalué comme étant limité au programme de vaccination et non à l'ensemble des déchets de produits médicaux.
- Comme il n'y a pas eu d'examen de l'efficacité de la gouvernance et de la supervision de l'élimination des déchets de produits médicaux, il n'y a pas eu de programmes de sensibilisation menés par les Parties sur l'importance des programmes d'élimination et les risques qui peuvent découler d'une gouvernance et d'une supervision inadéquates.

Recommandations

- Invite les Parties qui n'ont pas encore atteint ce stade à mettre en place des mesures visant à évaluer l'efficacité de la gouvernance et de la supervision des déchets de produits médicaux, dans le prolongement des mesures de sensibilisation et de formation sur l'élimination des déchets médicaux.
- Invite toutes les Parties d'inclure des examens de l'efficacité de la gouvernance et de la supervision de la manière la plus large possible, en incluant non seulement les entités et les autorités chargées de la passation des marchés, mais aussi les établissements de soins de santé qui créent des déchets de produits médicaux.

1.5. Actions préventives spécifiques visant des produits médicaux spécifiques impliqués dans une pandémie récente et résultats obtenus (et non déjà mentionnés ci-dessus) (article 18.1, 2, 3)

- Une Partie (**Hongrie**) a mis en place des mesures pour la police et le *groupe opérationnel pour la protection contre la pandémie de coronavirus*, un organe gouvernemental, a régulièrement sensibilisé le public aux risques associés aux vaccins et aux tests PCR contrefaits. Une Partie (**Maroc**) a mis en œuvre des mesures de contrôle spéciales par l'intermédiaire de la Direction générale de la Sûreté nationale concernant les produits médicaux contrefaits pendant la pandémie de COVID-19. Une partie (**Croatie**) a mis en œuvre de nouvelles règles, notamment l'obligation pour les autorités douanières de vérifier si un importateur dispose d'une autorisation de l'autorité de réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux (HALMED), tandis qu'une autre règle prévoit spécifiquement des mesures visant à identifier les importations de vaccins COVID-19. Aucune partie n'a fourni d'informations sur les résultats des mesures spéciales adoptées pour des produits médicaux spécifiques lors d'une pandémie récente.

II. ÉDUCATION

Cette section cherche à identifier les mesures visant à éduquer le public et les bonnes pratiques pour éviter les risques associés aux produits médicaux contrefaits.

À ce stade, la Convention MEDICRIME fait spécifiquement référence à la mise en œuvre de campagnes de sensibilisation destinées au grand public dans le domaine de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires.

Article 18 - Mesures préventives

(...)

3. Afin de prévenir la contrefaçon de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour assurer notamment :

(...)

b. l'organisation de campagnes de sensibilisation du grand public afin de diffuser des informations sur les produits médicaux contrefaits ;

Rapport explicatif

Article 18 - Mesures préventives

114. En tant que mesures préventives supplémentaires, le paragraphe 3 exige des Parties qu'elles assurent la formation des professionnels de la santé, des fournisseurs, de la police, des douanes et des autorités réglementaires compétentes afin mieux prévenir et combattre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires ; qu'elles promeuvent des campagnes de sensibilisation sur le site avec la participation des organisations non gouvernementales et des médias concernés ; qu'elles supervisent toutes les activités professionnelles au sein de la chaîne de distribution des produits médicaux, et qu'elles concluent des accords avec les fournisseurs de services Internet et les bureaux d'enregistrement de domaines afin de faciliter les actions contre les sites web impliqués dans la promotion et la vente de produits médicaux de contrefaçon.

115. Les actions énumérées aux paragraphes 1 à 3 ne doivent pas être considérées comme une liste exhaustive.

2.1. Stratégies, politiques et autres mesures prévues ou mises en œuvre en vue d'éduquer le public sur les risques associés aux produits médicaux contrefaits, en particulier ceux susceptibles d'être rencontrés au cours d'une pandémie

Cette partie vise à déterminer les stratégies, politiques et autres mesures qui ont été planifiées ou mises en œuvre, en vue d'éduquer le public sur les risques associés aux produits médicaux contrefaits, en particulier ceux qui peuvent être rencontrés lors d'une pandémie, en relation avec ce qui est établi par l'article 18.3.b. En particulier, il est prévu d'obtenir des informations sur de telles politiques d'éducation liées aux aspects suivants :

- i. sur les comportements d'achat de produits médicaux, y compris par des moyens réels/physiques et virtuels, tels que les plateformes en ligne et de commerce électronique et les médias sociaux ;
- ii. sur la promotion d'une bonne conduite d'achat auprès du public afin d'encourager la consommation rationnelle de produits médicaux et d'éviter les achats auprès de sources qui ne font pas partie des systèmes d'approvisionnement autorisés de votre pays ;
- iii. sur l'élaboration et la mise en œuvre de campagnes de sensibilisation aux risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et à d'autres délits similaires.

Presque toutes les Parties (**Arménie, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, France, Hongrie, Maroc, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, et Türkiye**) ont mis en œuvre des mesures visant à éduquer le public sur les risques associés aux produits médicaux contrefaits, sur les comportements d'achat de produits médicaux, y compris par des moyens réels/physiques et virtuels, tels que les plateformes en ligne et de commerce électronique et les réseaux sociaux.

- Les politiques visant à promouvoir une bonne conduite d'achat auprès du public afin d'encourager la consommation rationnelle de produits médicaux et d'éviter les achats auprès de sources qui ne font pas partie des systèmes d'approvisionnement autorisés de chaque partie sont également généralement adoptées par les différentes Parties. Une Partie (**Türkiye**) a mis en place des activités de sensibilisation spécifiques à cette fin.

- La plupart des Parties ont adopté des stratégies pour développer et mener des campagnes de sensibilisation aux risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires. Seules deux Parties (**l'Arménie** et **Chypre**) déclarent ne pas avoir de programmes spécifiques dans ce domaine.
- Il convient également de mentionner que la majorité des Parties (**Croatie, France, Hongrie, Maroc, Fédération de Russie, Espagne et Suisse**) ont renforcé ces mesures, politiques et stratégies au cours de la pandémie de COVID-19 ou ont mis en œuvre des programmes de sensibilisation spécifiques axés sur la contrefaçon de produits médicaux dans le contexte de la pandémie.
- À l'exception de la **Croatie**, aucune autre Partie n'a publié de rapport sur les résultats de ces mesures.

Pratiques prometteuses

- **Croatie**, comprend un rapport sur les résultats des mesures prises au titre de ce point. Selon l'analyse effectuée par la Croatie, le suivi systématique des médias montre qu'un nombre important d'articles sur les produits médicaux contrefaits et la menace d'acheter des médicaments sur Internet sont publiés dans des publications imprimées, ainsi que sur des portails d'information, sur la base des informations fournies par l'Agence pour les produits médicaux et les dispositifs médicaux (HALMED). De même, les chaînes de télévision et les stations de radio nationales diffusent régulièrement des reportages sur les dangers des produits médicaux contrefaits, en collaboration avec l'Agence.
- En **France**, dans le contexte de la crise, diverses communications ont été adressées au grand public par les autorités concernant les risques liés aux produits médicaux contrefaits. Par exemple, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a publié sur son site internet :
 - Informations de sécurité, avis et recommandations sur les médicaments face au COVID-19,
 - Des informations pour les acheteurs, les distributeurs et les importateurs sur la qualification des produits utilisés lors de la crise sanitaire du COVID-19
 - Une mise en garde contre les produits présentés sur Internet comme des solutions au COVID-19, y compris l'Artemisia annua.
 - Dans son plan de lutte contre la contrefaçon 2021-2022, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) met l'accent sur la contrefaçon de médicaments et de dispositifs médicaux en période de crise sanitaire.
- Le **Portugal**, bien que cela ne soit pas spécifique à une situation de pandémie, a mis en place des campagnes d'éducation en ligne et des campagnes d'avertissement sur l'achat de produits médicaux en ligne.

- En **Suisse**, Swissmedic fournit diverses informations ciblées (fiches d'information, etc.), principalement sur son site web (www.swissmedic.ch). En ce qui concerne la pandémie actuelle, Swissmedic a émis des avertissements spécifiques :
 - Contre l'achat de dispositifs médicaux non conformes et illégaux,
 - Contre l'achat de médicaments illégaux utilisés contre le COVID19, et
 - Contre l'achat de vaccins COVID-19 à titre privé.

Swissmedic mène régulièrement des campagnes de sensibilisation du public (par exemple, l'opération annuelle PANGAEA et les campagnes de sensibilisation dans le cadre du partenariat public-privé suisse STOP A LA PIRATERIE) et publie régulièrement des publications sur les risques pour la santé de l'achat de médicaments provenant de sources illégales ainsi que des publications *ad hoc* sur des médicaments illégaux dangereux spécifiques.
- Une Partie (**Türkiye**) a mis en place des activités de sensibilisation spécifiques à cette fin et d'utiliser des médicaments prescrits par un médecin et des services de conseil fournis par des professionnels de la santé. Dans ce contexte, le ministère de la santé fournit des conseils sur l'utilisation rationnelle des médicaments sur les médias sociaux.

Recommandation

- Incite **la Belgique, la Bosnie-Herzégovine, la France, la Hongrie, le Maroc, le Portugal, la Fédération de Russie, l'Espagne, la Suisse et la Turquie** de publier des rapports sur les mesures, les politiques et les stratégies adoptées pour promouvoir des campagnes de sensibilisation destinées au grand public et fournissant des informations sur les produits médicaux contrefaits.
- Incite **l'Arménie et Chypre** à élaborer des stratégies, des politiques et d'autres mesures visant à sensibiliser le public aux risques associés aux produits médicaux contrefaits dans le cadre des achats, y compris par des moyens réels/physiques et virtuels, à promouvoir une bonne conduite d'achat auprès du public afin d'encourager l'utilisation rationnelle des produits médicaux et d'éviter de s'approvisionner auprès de sources qui ne font pas partie de la chaîne d'approvisionnement autorisée de la Partie, ainsi qu'à élaborer et à mener des campagnes de sensibilisation aux risques liés aux produits médicaux contrefaits et à des infractions similaires.

2.2. Politiques visant à encourager ou à soutenir la participation de la société civile à la promotion de mesures de lutte, de prévention, de détection et de réponse à la contrefaçon de produits médicaux pendant une pandémie ou dans un contexte plus général.

- Il s'agit des politiques des Parties qui encouragent ou soutiennent la société civile à s'impliquer dans les mesures de lutte, de prévention, de détection et de réponse aux produits médicaux contrefaits. L'accent a été mis sur une période de pandémie, mais aussi plus généralement en dehors d'une pandémie. Les exemples de la société civile comprennent les industries, les éditeurs et les universités, ainsi que tous les groupes et

organisations non gouvernementales concernés par la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.

- Cette partie n'avait pas pour but de mettre l'accent sur les actions menées par les autorités dans le cadre de mesures d'éducation, de formation ou de sensibilisation, que ce soit à l'intention de l'industrie ou directement du public. Il est estimé que toutes les Parties se concentrent sur la formation de l'industrie et la sensibilisation de l'industrie et du public plutôt que d'encourager ou de soutenir la société civile pour promouvoir de telles mesures de prévention, de détection et de réponse aux produits médicaux contrefaits au cours d'une pandémie ou dans un contexte plus général.
- Deux Parties (**Fédération de Russie, Espagne**) peuvent indirectement avoir de telles politiques. Il n'est pas clair si la société civile encourage la sensibilisation du public dans le cadre d'une politique publique ou si elle le fait de sa propre initiative (**Espagne**). Par exemple, les associations espagnoles de l'industrie pharmaceutique ont publié des précautions à prendre lors de l'achat de produits médicaux pendant la pandémie de COVID-19. Il n'est pas clair si cela résulte d'une politique de l'État visant à encourager les associations à sensibiliser le public pendant la pandémie ou d'une initiative de l'industrie. La Fédération de Russie a mis en place un système de reconnaissance de la société civile, principalement du public, qui participe activement aux mesures de lutte, de prévention, de détection et de réponse à la contrefaçon de produits médicaux, y compris lors d'une pandémie. Il n'est pas clair si cela résulte de la promotion d'une politique d'État visant à encourager la société civile à faire cette reconnaissance ou s'il s'agit d'une reconnaissance directe de l'État.

Recommandation

- Incite les Parties à revoir leur législation, leurs politiques et leurs mesures relatives à la promotion de soutiens clairs afin d'encourager la participation de la société civile à la conduite d'activités de sensibilisation à la lutte, à la prévention, à la détection et à la réponse aux produits médicaux contrefaits au cours d'une pandémie ou dans un contexte plus général.

2.3. Engagement actif de la société civile dans la sensibilisation du public aux risques liés aux produits médicaux contrefaits (article 18.3.b)

- L'objectif de cette partie est de déterminer si et dans quelle mesure la société civile est engagée dans des actions de sensibilisation auprès du grand public pour l'informer des risques liés à la consommation de produits médicaux contrefaits.
- Aucune des Parties, à l'exception d'une partie (**Türkiye**), ne signale l'engagement actif de la société civile dans la sensibilisation du public. Cela ne signifie pas que cet engagement n'existe pas, mais seulement qu'il n'est pas enregistré par les autorités publiques dans le cadre des campagnes de sensibilisation destinées au grand public sur les risques associés à l'achat et à la consommation de produits médicaux contrefaits.

- Dans un cas (**Türkiye**), les syndicats et les chambres de pharmacie mènent des activités de sensibilisation auprès du grand public et des professionnels de la santé.
- Trois Parties (**Croatie, Hongrie, Fédération de Russie**) font état d'engagements qui pourraient permettre à la société civile de participer à la sensibilisation du public, bien que cela reste flou. En Croatie, les propriétaires de marques mènent des campagnes de sensibilisation sur les produits contrefaits en général, mais cela pourrait également permettre de sensibiliser le public aux risques liés aux produits médicaux contrefaits. En Hongrie, le Conseil national de lutte contre la contrefaçon (NBAC) s'engage avec la société civile, entre autres, dans la sensibilisation aux produits contrefaits, y compris les produits médicaux contrefaits. Cela permet aux groupes de la société civile de s'impliquer par la suite dans la sensibilisation de leurs groupes d'intérêt respectifs ou plus généralement du public aux risques liés à l'achat et à la consommation de produits médicaux contrefaits. Dans la Fédération de Russie, l'application d'authentification disponible pour le public sur les smartphones nécessite une certaine promotion pour son utilisation et offre la possibilité aux groupes de la société civile d'être impliqués dans la sensibilisation du public à la détection et à la lutte contre les produits médicaux contrefaits. Il est difficile de savoir dans quelle mesure la société civile est réellement impliquée dans cette sensibilisation ou si cela reste du ressort de l'État.

Recommandations

- Incite toutes les Parties à revoir leur législation, leurs politiques et leurs mesures en matière de collecte de données afin d'enregistrer les cas où la société civile fournit au grand public des campagnes et des programmes de sensibilisation sur les risques liés à l'achat et à la consommation de produits médicaux contrefaits.
- Invite toutes les Parties à partager avec la société civile la possibilité de participer à la sensibilisation du grand public aux risques liés aux produits médicaux contrefaits.

2.4. Dispositions législatives, stratégies, plans et mesures préventives prises pour empêcher la promotion, la publicité et la diffusion de matériel, lorsqu'elles sont contraires à la législation interne, pendant une pandémie et de manière générale

- La majorité des Parties (**Arménie, Belgique, Croatie, Chypre, France, Fédération de Russie, Portugal, Espagne, Suisse et Turquie**) disposent de dispositions légales interdisant la promotion et la vente de produits médicaux falsifiés.
- D'autres stratégies, plans et mesures préventives ont été adoptés par différentes Parties pour empêcher la promotion, la publicité et la diffusion de matériel, y compris d'informations virtuelles et d'offres de médicaments, lorsqu'elles sont contraires aux lois internes, pendant une pandémie et de manière générale. Une Partie (le **Maroc**) dispose de deux organes spécialisés au sein de la Brigade nationale de la police judiciaire qui s'occupent de ces questions. Si ces deux organes se concentrent principalement sur les infractions liés aux nouvelles technologies, il n'est pas clair dans quelle mesure ils agissent également pour empêcher la promotion, la publicité et la diffusion de matériel, lorsqu'elles sont contraires aux lois internes, et que les nouvelles technologies ne sont pas impliquées.

Des pratiques prometteuses :

- En **Espagne**, la résolution du 26 mars 2021 du Secrétariat d'État à la santé a publié la Convention avec l'Association pour l'autosoin de la santé et l'Association pour l'autorégulation de la communication commerciale sur la publicité des médicaments à usage humain adressée au public (BOE du 7 avril 2021). La convention a pour objet d'établir les mécanismes les plus appropriés pour l'évaluation des publicités adressées au public concernant les médicaments à usage humain, afin de garantir qu'elles sont produites avec la vérité, la clarté et l'objectivité nécessaires et que toutes les conditions imposées par la législation pertinente sont remplies. À cet égard, l'Association pour l'autosoin de la santé (ANEFP) s'engage à examiner tous les projets de messages publicitaires qui lui sont soumis sur une base volontaire par les organismes pharmaceutiques pour la publicité des médicaments à usage humain auprès du public, par l'intermédiaire d'un comité technique chargé de l'examen de ce type de publicité et à informer les organismes pharmaceutiques de tous les incidents constatés lors de l'examen des projets de publicité soumis et étudiés. De son côté, l'Association pour l'autorégulation de la communication commerciale (AUTOCONTROL) s'engage à examiner par l'intermédiaire de son cabinet technique, et selon ses procédures, les campagnes publicitaires transmises par l'ANEFP sous le "timbre ANEFP" et celles qui lui sont adressées sur une base volontaire par les annonceurs, les agences ou les médias en ce qui concerne les messages publicitaires sur les médicaments à usage humain adressés au public.
- En **Suisse**, Swissmedic est le point de contact central pour les signalements de publicités et d'offres illégales et prend des mesures contre toute activité contraire à la législation nationale. En collaboration avec l'autorité nationale chargée des communications, Swissmedic a évalué tous les nouveaux sites web dont le nom de domaine contenait les mots "COVID", "corona" ou d'autres termes similaires, afin de découvrir des offres ou des activités illégales. En outre, Swissmedic procède à une surveillance ciblée des informations et des offres virtuelles illégales. Afin d'optimiser cette surveillance, des outils de surveillance automatisée des médicaments illégaux et des dispositifs médicaux non conformes sont en cours d'évaluation.

Recommandation

- Incite la **Bosnie-et-Herzégovine** à mettre en œuvre des dispositions législatives, des stratégies, des plans et des mesures préventives pour empêcher la promotion, la publicité et la diffusion de matériel, y compris d'informations virtuelles et d'offres de médicaments, lorsqu'elles sont contraires aux lois internes, pendant une pandémie et de manière générale (article 8, point a), et article 18, paragraphe 3, point b.

III. VICTIMES

Cette section vise à identifier les mesures axées sur la protection des droits des victimes.

En particulier, l'objectif de cette section est d'assurer la protection des droits et des intérêts des victimes de la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires en

reconnaissant, par le biais de mesures législatives et autres, un ensemble de droits établis à l'article 19 de la Convention MEDICRIME. (Ces droits concernent principalement l'accès aux informations pertinentes pour leur cas et nécessaires à la protection de leur santé, l'assistance aux victimes dans leur rétablissement et le droit à l'indemnisation par les auteurs).

Cette partie vise également à garantir le statut des victimes à tous les stades des enquêtes et des procédures pénales. La protection de certains droits et intérêts des victimes à ce stade revêt une importance particulière : information sur leurs droits et sur les services à leur disposition, droit d'être entendu, fourniture de services de soutien appropriés, mesures pour assurer leur sécurité, etc.

Article 19 - Protection des victimes

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes, et notamment :

- a En veillant à ce que les victimes aient accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé ;
- b En assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social ;
- c En veillant à ce que son droit interne prévoit un droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions

Article 20 - Statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes à tous les stades des enquêtes et des procédures pénales, notamment :
 - a en les informant de leurs droits et des services qui sont à leur disposition et, à moins qu'elles n'aient émis le souhait contraire, des suites données à leur plainte, des éventuelles mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure, de leur rôle dans celle-ci et l'issue de l'affaire les concernant ;
 - b en leur permettant, d'une manière conforme aux règles de procédure du droit interne, 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 ;
 - c en mettant à leur disposition les services de soutien appropriés pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte ;
 - d en prenant des mesures effectives pour assurer leur protection, et celle de leur famille et des témoins à charge, contre les intimidations et les représailles.
- 2 Chaque Partie garantit aux victimes, dès leur premier contact avec les autorités compétentes, l'accès aux informations sur les procédures judiciaires et administratives pertinentes
- 3 Chaque Partie veille à ce que les victimes qui ont le statut de parties dans les

procédures pénales aient accès à une assistance judiciaire, accordée gratuitement quand cela se justifie.

- 4 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les victimes d'une infraction établie conformément à la présente Convention et commise sur le territoire d'une Partie autre que celle où elles résident, puissent porter plainte auprès des autorités compétentes de leur État de résidence.
- 5 Chaque Partie prévoit, au moyen de mesures législatives ou autres et conformément aux conditions définies par son droit interne, la possibilité pour des groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales, d'assister et/ou d'aider les victimes, si elles y consentent, au cours des procédures pénales concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

Rapport explicatif

116. La protection et l'assistance aux victimes de la criminalité constituent depuis longtemps une priorité dans les travaux du Conseil de l'Europe.

117. L'instrument juridique horizontal dans ce domaine est la Convention européenne relative au dédommagement des victimes d'infractions violentes (STE n° 116) de 1983, qui a depuis été complétée par une série de recommandations, notamment la Recommandation n° R (85) 11 sur position de la victime dans le cadre du droit pénal et de la procédure pénale, la Recommandation n° R (87) 21 sur l'assistance aux victimes et la prévention de la victimisation et la Recommandation Rec (2006)8 sur l'assistance aux victimes de la criminalité.

118. En outre, la situation des victimes a également été abordée dans un certain nombre de conventions spécialisées, notamment la Convention du Conseil de l'Europe pour la prévention du terrorisme (STCE n° 196), la Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains (STCE n° 197), toutes deux de 2005, et la Convention du Conseil de l'Europe sur la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels (STCE n° 201) de 2007.

119. Compte tenu des graves conséquences potentielles pour les victimes de la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, le comité ad hoc a estimé qu'il était justifié de prévoir spécifiquement la protection de ces victimes et de veiller à ce que les victimes des infractions établies en vertu de la présente convention soient tenues informées par les autorités nationales compétentes de l'évolution de leur cas et que, sous réserve du droit interne des Parties, elles aient la possibilité d'être entendues et de fournir des éléments de preuve.

120. Il est rappelé que le terme "victime", tel que défini à l'article 4, lettre k, de la convention, est limité personnes physiques qui subissent des effets physiques ou psychologiques néfastes en raison d'un ou de plusieurs des actes incriminés par la convention. Les personnes morales ne sont pas censées être couvertes par les dispositions relatives aux victimes du chapitre VI, pas plus que les personnes subissant uniquement des pertes financières en rapport avec un acte incriminé par la convention.

Article 19 - Protection des victimes

121. L'article 19 prévoit la protection des droits et des intérêts des victimes, notamment en exigeant des Parties qu'elles veillent à ce que les victimes aient accès aux informations pertinentes pour leur cas et nécessaires à la protection de leur santé, qu'elles soient assistées dans leur rétablissement physique, psychologique et social, et qu'elles aient le droit d'être indemnisées en vertu du droit interne des Parties. En ce qui concerne le droit à l'indemnisation, le comité ad

hoc a noté que dans un certain nombre d'États membres du Conseil de l'Europe, il existe déjà des fonds nationaux pour les victimes. Toutefois, cette disposition n'oblige pas les Parties à créer de tels fonds.

Article 20 - Le statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales

122. Cet article contient une liste non exhaustive de procédures destinées aux victimes des crimes établis par cette convention au cours des enquêtes et des procédures. Ces mesures générales de protection s'appliquent à tous les stades de la procédure pénale, tant au cours des enquêtes (qu'elles soient menées par un service de police ou une autorité judiciaire) qu'au cours du procès pénal.

123. Tout d'abord, l'article énonce le droit des victimes d'être informées de l'évolution des enquêtes et des procédures dans lesquelles elles sont impliquées. A cet égard, la disposition prévoit que les victimes doivent être informées de leurs droits et des services à leur disposition et, à moins qu'elles ne souhaitent pas recevoir ces informations, des suites données à leur plainte, des accusations, du déroulement général de l'enquête ou de la procédure, et de leur rôle ainsi que de l'issue de leur affaire. Comme l'indique l'expression "le déroulement général de l'enquête ou de la procédure", les Parties ne sont pas toujours tenues de fournir aux victimes des informations détaillées sur certains aspects de l'enquête ou de la procédure, car dans certaines situations, la divulgation d'informations peut nuire au bon déroulement de l'affaire.

124. L'article énumère ensuite un certain nombre de règles de procédure destinées à mettre en œuvre les principes généraux énoncés à l'article 20 : la possibilité, pour les victimes, d'être entendues, de fournir des preuves (sous réserve que le droit interne d'une Partie le permette), de choisir les moyens de faire connaître leurs vues, besoins et préoccupations, directement ou par un intermédiaire, et d'être protégées contre tout risque de représailles.

125. Le paragraphe 2 couvre également les procédures administratives, puisque les procédures d'indemnisation des victimes sont de ce type dans certains États. Plus généralement, il existe également des situations dans lesquelles des mesures de protection, même dans le cadre d'une procédure pénale, peuvent être déléguées aux autorités administratives.

126. Le paragraphe 3 prévoit l'accès gratuit, lorsque cela est justifié, à l'assistance judiciaire pour les victimes de contrefaçon de produits médicaux ou d'infractions similaires. Les procédures judiciaires et administratives sont souvent très complexes et les victimes ont donc besoin de l'assistance d'un avocat pour faire valoir leurs droits de manière satisfaisante. Cette disposition ne confère pas aux victimes un droit automatique à l'assistance juridique gratuite. Les conditions d'octroi de cette aide doivent être déterminées par chaque Partie à la Convention lorsque la victime a le droit d'être partie à la procédure pénale.

127. Outre l'article 20, paragraphe 3, qui traite du statut des victimes en tant que Parties à la procédure pénale, les États Parties doivent tenir compte de l'article 6 de la CEDH. Même l'article 6, paragraphe 3.c. de la CEDH ne prévoit l'assistance gratuite d'un défenseur commis d'office que dans le cas de personnes accusées d'infractions pénales, la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme (arrêt Airey c. Irlande, 9 octobre 1979) prévoit également, dans certaines circonstances, l'assistance d'un défenseur commis d'office. Irlande, 9 octobre 1979) reconnaît également, dans certaines circonstances, le droit à l'assistance gratuite d'un défenseur commis d'office dans le cadre d'une procédure civile, en vertu de l'article 6, paragraphe 1 de la CEDH, interprété comme consacrant le droit d'accès à un tribunal pour obtenir une décision sur des droits et obligations de caractère civil (arrêt Golder c. Royaume-Uni, 21 février 1975). La Cour a estimé que l'accès effectif à un tribunal pouvait nécessiter l'assistance gratuite d'un avocat. Ainsi, la Cour a considéré qu'il était nécessaire de vérifier si la comparution

de l'intéressé devant le tribunal sans 'assistance d'un avocat serait effective, c'est-à-dire s'il pourrait plaider sa cause de manière adéquate et satisfaisante. À cette fin, la Cour a tenu compte de la complexité de la procédure et des passions en jeu - qui peuvent être incompatibles avec le degré d'objectivité nécessaire pour plaider devant un tribunal - afin de déterminer si l'intéressé était en mesure de plaider efficacement sa propre cause et a estimé que, dans la négative, il devait pouvoir obtenir l'assistance gratuite d'un défenseur commis d'office. Ainsi, même en l'absence d'une législation permettant l'accès un défenseur commis d'office en matière civile, il appartient au juge d'apprécier si, dans l'intérêt de la justice, une partie démunie et ne pouvant assumer les honoraires d'un avocat doit bénéficier d'une assistance juridique.

128. Le paragraphe 4 se fonde sur l'article 11, paragraphes 2 et 3, de la décision-cadre du Conseil de l'Union européenne du 15 mars 2001 relative au statut des victimes dans le cadre de procédures pénales. Il vise à faciliter le dépôt d'une plainte par la victime en lui permettant de la déposer auprès des autorités compétentes de l'Etat de résidence. Une disposition similaire également à l'article 38, paragraphe 2 de la Convention du Conseil de l'Europe sur la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels (STCE n° 201) du 25 octobre 2007.

129. Le paragraphe 5 prévoit la possibilité pour diverses organisations de soutenir les victimes. La référence aux conditions prévues par le droit interne souligne qu'il appartient aux Parties de prévoir une assistance ou un soutien, mais qu'elles sont libres de le faire selon les règles prévues par leur système national, par exemple en exigeant une certification ou un agrément des organisations, fondations, associations et autres organismes concernés.

3.1. Mesures de protection des victimes

Cette partie du rapport se concentre sur les lois et politiques nationales existantes pour la protection des victimes d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, en particulier en période de pandémie en raison des risques accrus qui en découlent. En outre, et en cas d'absence de telles lois et politiques, l'objectif est de déterminer les mesures prévues, le cas échéant, pour la mise en place d'une telle politique ou, en l'absence de celle-ci, pour les victimes de crimes liés à la contrefaçon de produits médicaux en général.

- Toutes les Parties (**Arménie, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, Chypre, France, Hongrie, Maroc, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, Turquie**) disposent d'un système de protection des victimes d'infractions pénales qui peut s'appliquer aux victimes de la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires.
- Ce système de protection des victimes découle soit du code de procédure pénale, soit d'une loi spécifique consacrée à la protection des victimes de procédures pénales, en fonction du modèle législatif adopté à ce stade par chaque Partie. En général, la protection des victimes d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux comprend des droits tels que le droit à la protection contre l'intimidation et les représailles, le droit d'être entendu sans délai indu après le dépôt d'un rapport pénal, le droit d'être informé, etc.
- La plupart des Parties (**Arménie, Belgique, Croatie, Chypre, France, Hongrie, Maroc, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, Turquie**) ont mis en place des

services d'aide aux victimes d'infractions pénales qui sont généralement à la disposition des victimes de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires.

- Il ne semble pas que l'accent soit mis, sauf pour une Partie (**Belgique**), sur l'introduction de mesures spécifiques pour la protection des victimes de produits médicaux contrefaits et d'infractions similaires, compte tenu de l'impact d'une pandémie.

Pratiques prometteuses

- Dans le cas de **la Belgique**, plusieurs initiatives peuvent être mentionnées.
- La Direction centrale de la grande criminalité et de la criminalité organisée (DJSOC) de la police fédérale, section 'i2-IRU' (Internet Investigation) effectue quotidiennement des contrôles sur les sources ouvertes (Internet) à la recherche de sites web proposant des produits contrefaits et/ou non conventionnels. Chaque dossier est communiqué aux services partenaires compétents (les services de la police intégrée, les douanes, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et/ou le Service public fédéral (SPF) Economie, en fonction des infractions constatées et/ou du type de produit proposé.
- Le Collège des procureurs généraux a désigné le service "i2-IRU" comme point de contact central pour les enquêtes (COL NR. 10/2020 du 2 avril 2020 concernant CORONAVIRUS - Lignes directrices du Collège des procureurs généraux sur la lutte contre les fausses boutiques en ligne et les sites de fausses nouvelles) :
 - Les magasins en ligne qui vendent des médicaments contrefaits ou des produits liés au Covid-19 ;
 - Les fausses boutiques en ligne qui proposent des articles authentiques/faux dans le même cadre ;
 - Les sites de fausses nouvelles (principalement ou exclusivement liés à Covid-19) qui peuvent explicitement mettre en danger la santé publique. Cela illustre la collaboration entre toutes les autorités compétentes pour lutter contre ces sites web.
 - L'Office fédéral de l'économie a également développé une page web contenant toutes les informations destinées aux victimes (mesures préventives telles que la manière de reconnaître ces sites web), ce qu'il faut faire lorsqu'une personne devient victime et comprend un bouton de renvoi vers un point central de signalement où la victime peut rapporter les faits. Le site web renvoie également à un film disponible sur *Youtube* qui explique tout cela de manière complète et intelligible.

Recommandation

- Incite **la Bosnie-et-Herzégovine** à définir le terme "victime" dans les lois pénales et procédurales (code pénal et code de procédure pénale) conformément aux normes internationales. À l'heure actuelle, les victimes sont traitées par le biais des termes "partie lésée" et "témoin". Ce processus législatif a déjà été entamé au niveau interne,

en tenant compte des dispositions relatives à la protection des victimes conformément à la Convention MEDICRIME.

3.2. Mesures de protection des droits des victimes à tous les stades de la procédure pénale

Cette partie vise à vérifier les mesures prévues pour protéger les droits des victimes à tous les stades de la procédure pénale, d'une manière compatible avec les règles de procédure des lois internes (article 20, paragraphes 1 à 4).

- Six Parties (**Bosnie-Herzégovine** (avec la restriction qu'elle n'a pas encore défini le terme de *victime* dans sa législation), **Belgique, Croatie, France, Hongrie et Portugal**) ont souligné l'existence de dispositions légales au niveau interne qui sont conformes aux obligations établies à l'article 20 de la Convention MEDICRIME afin de protéger les droits des victimes à tous les stades de la procédure pénale.
- Une Partie (la **Fédération de Russie**) a souligné l'existence de mesures de sécurité au niveau interne visant à protéger la victime, le témoin ou d'autres participants aux procédures pénales, ainsi que leurs parents et partenaires (art. 20.1.d. de la Convention MEDICRIME).
- Trois Parties (**Arménie, Chypre, Maroc**) ont fourni des informations sur la protection des droits des victimes au cours de la procédure pénale mais n'ont pas précisé si tous les droits établis à l'article 20.1 à 4 de la Convention MEDICRIME étaient couverts.
- Trois Parties (**Espagne, Suisse, Turquie**) n'ont pas fourni d'informations à ce sujet, ayant la possibilité de le faire puisque la question était facultative.
- Aucune Partie n'a fourni d'informations sur la mise en œuvre au niveau interne de l'article 20.4 de la Convention MEDICRIME.

3.3. Assistance et soutien aux victimes par des groupes de soutien et de défense des victimes, des ONG, etc.

Cette partie vise à déterminer les mesures prévues pour permettre aux groupes de soutien et de défense des victimes, aux ONG et à d'autres groupes d'aider et de soutenir les victimes, avec leur consentement, au cours des procédures pénales et en dehors des procédures concernant des infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires impliquant une menace pour la santé publique. Il est prévu d'obtenir des informations sur ces organisations et groupes/organismes et sur toute évaluation de l'efficacité de cette participation par ces prestataires (article 20, paragraphe 5).

- Six Parties (**Belgique, Croatie, Hongrie, France, Maroc, Fédération de Russie**) ont adopté différentes mesures pour permettre aux groupes de soutien et de défense des victimes, aux ONG et à d'autres groupes d'aider et de soutenir les victimes.

- Sept Parties (**Arménie, Bosnie-Herzégovine, Chypre, Portugal, Espagne, Suisse, Turquie**) n'ont pas fourni d'informations à ce sujet, alors qu'elles avaient la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

Pratiques prometteuses

- En **Belgique**, l'aide aux victimes est mise en œuvre par les services d'aide aux victimes, reconnus et/ou subventionnés par les Communautés, et indépendants des autorités policières et judiciaires. La mission générale de ces services est de fournir une assistance sociale et psychologique aux victimes d'infractions et à leurs proches. Ces services proposent gratuitement un accompagnement social visant à rétablir les conditions de vie de la victime et à la réinsérer dans la vie professionnelle ou un accompagnement psychologique adapté aux besoins des victimes afin de les aider à trouver un nouvel équilibre de vie. Cet accompagnement peut être de courte ou de longue durée en fonction des besoins de la victime. Les entretiens sont organisés en fonction des besoins et de la mobilité des victimes : ils peuvent être organisés dans une salle offrant une garantie de discrétion ou, si nécessaire, au domicile de la victime ou dans un autre lieu (p. ex. un hôpital) et même par téléphone. Lorsque la victime le souhaite, elle peut être accompagnée par un représentant/employé du service lors de certaines démarches (par exemple, visite chez le médecin ou dans un commissariat de police). Si nécessaire, la victime est orientée vers des organisations plus spécialisées (par exemple pour un soutien psychothérapeutique).
- En **Croatie**, le ministère de la justice et de l'administration publique de la RdC dispose du *Service d'aide aux victimes et aux témoins*, l'organe central de coordination du développement des systèmes d'aide aux victimes et aux témoins. Au niveau des tribunaux, il existe des *départements d'aide aux victimes et aux témoins*. Le Comité national a élaboré la stratégie nationale pour l'aide aux victimes et aux témoins 2016-2020 et le plan d'action.
- En **France**, les associations d'aide aux victimes agréées par le ministère de la Justice proposent aux victimes de contrefaçons de produits médicaux et d'infractions assimilées et à leurs proches, à titre gratuit et en toute confidentialité, des conseils, des informations et une assistance dans leurs démarches juridiques, administratives et sociales. Dans le cadre de leurs missions, ces associations, composées de juristes, de psychologues, de travailleurs sociaux, apportent aux victimes un soutien moral et psychologique afin d'éviter le risque de victimisation secondaire et répétée. Cette prise en charge globale et pluridisciplinaire, gratuite, s'inscrit dans la durée. L'offre de services est donc organisée à intervalles réguliers et adaptée à la victime. L'aide peut être apportée avant toute procédure judiciaire, pendant la procédure judiciaire et au-delà. Le cas échéant, les associations agréées d'aide aux victimes assurent une orientation appropriée vers des services spécialisés, tels que les services sociaux et médico-psychologiques. Cette assistance bénéficie à toute victime, quels que soient sa nationalité et son lieu de résidence, y compris si elle réside à l'étranger.

- En **Hongrie**, les services régionaux d'aide aux victimes, les *centres d'aide aux victimes et la ligne d'aide aux victimes* fournissent des informations et une assistance adaptée aux besoins individuels des victimes de tous les crimes. Les services d'aide aux victimes coopèrent et entretiennent des contacts avec les organismes publics, les organisations non gouvernementales et les communautés religieuses. Grâce à cette coopération, lorsqu'un service d'aide aux victimes n'est pas en mesure de fournir une assistance directe par le biais de ses services ou qu'une victime a besoin d'un type de service qui peut être mieux fourni par une autre organisation, le service oriente la victime concernée vers les organisations gouvernementales ou non gouvernementales ainsi que vers les communautés religieuses les mieux à même de fournir une assistance personnalisée, rapide et efficace. C'est pourquoi le ministère de la justice a conclu de nombreux accords de coopération avec des organisations.

3.4. Soutien aux victimes par la société civile

Cette partie vise à déterminer si la société civile est activement engagée dans la mise en place de mécanismes de soutien pour la réparation et le rétablissement des victimes de produits médicaux contrefaits et de crimes similaires impliquant des menaces pour la santé publique (article 19, point b)).

- Dans deux Parties (**Croatie, Hongrie**), la société civile est activement engagée dans la mise en place de structures de soutien pour la réparation et le rétablissement des victimes d'actes criminels en général. Ces services ne sont pas spécifiques aux crimes liés aux produits médicaux, mais s'adressent à toutes les victimes de crimes.
- Onze Parties (**Arménie, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Chypre, Espagne, Fédération de Russie, France, Maroc, Portugal, Suisse, Turquie**) n'ont pas fourni d'informations pertinentes à ce sujet, alors qu'elles avaient la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

Des pratiques prometteuses :

- En **Croatie**, le réseau de soutien et de coopération pour les victimes et les témoins d'infractions pénales est un réseau de 10 organisations de la société civile avec un coordinateur, qui a été créé dans le but de fournir une assistance et un soutien aux victimes et aux témoins d'infractions pénales dans 17 comtés de Croatie. Les membres du réseau ont participé à de nombreuses conférences éducatives et thématiques dans le but d'améliorer leurs connaissances et de renforcer leur capacité à fournir un soutien et une assistance aux victimes et aux témoins. Tous les membres du réseau participent en permanence à des activités de formation dans le but de fournir des services de la plus haute qualité aux victimes et aux témoins. Le coordinateur du réseau, Women's Room, et l'organisation membre, Victim and Witness Support Service, sont membres de Victim Support Europe, une organisation faîtière européenne de premier plan qui défend les intérêts de toutes les victimes d'actes criminels, quels qu'ils soient.

- En **Hongrie**, l'association d'utilité publique White Ring fonctionne parallèlement au système gouvernemental de protection des victimes, en apportant une aide non seulement aux victimes de la contrefaçon de produits médicaux et d'autres infractions similaires.

3.5. Mesures permettant aux victimes de signaler les infractions. Protection et assistance aux victimes

Cette partie vise à déterminer quelles mesures sont en place ou prévues pour permettre aux victimes de signaler les infractions qui les affectent et de bénéficier d'une protection et d'une assistance en ce qui concerne les infractions établies conformément à la présente convention, et s'il existe un contrôle permettant d'évaluer l'efficacité de ces mesures.

- Cinq Parties (**Belgique, Croatie, France, Hongrie, Fédération de Russie**) ont mis en place différentes mesures pour permettre aux victimes de signaler les infractions et de bénéficier d'une protection et d'une assistance en ce qui concerne les infractions établies conformément à la Convention MEDICRIME.
- Aucune Partie n'a mis en place de dispositif de surveillance pour évaluer l'efficacité de ces mesures.
- Deux Parties (**Espagne, Suisse**) n'ont pas fourni d'informations pertinentes sur ce sujet, alors qu'elles avaient la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

Pratiques prometteuses

- En **Croatie**, le ministère de la justice et de l'administration joue un rôle de premier plan dans l'institutionnalisation du système d'aide aux victimes et aux témoins au sein du système judiciaire et coordonne le système d'aide aux victimes et aux témoins dans la République de Croatie. Parmi les autres mesures en place, il convient de souligner le *Centre d'appel national*, qui fournit un service gratuit et informe les victimes de leurs droits et des moyens de les faire valoir, leur apporte un soutien émotionnel et les oriente vers d'autres institutions et organisations susceptibles de leur fournir une assistance professionnelle. Le *centre d'appel national pour les victimes de crimes et infractions 116 006* est disponible pour l'ensemble du territoire de la République de Croatie tous les jours ouvrables de 8h00 à 20h00.
- En **Hongrie**, la *ligne d'aide aux victimes* (06 80 225 225), disponible gratuitement 24 heures sur 24, est gérée par le ministère de la justice afin que les citoyens victimes puissent obtenir des informations en dehors des heures de bureau. En appelant la ligne d'aide aux victimes, les victimes peuvent obtenir des informations et des conseils juridiques sur leurs droits et obligations dans le cadre des procédures pénales, sur les types d'aide disponibles, sur les conditions et les procédures de demande d'aide et sur la meilleure façon de résoudre le problème auquel elles sont confrontées.

Recommandation

- Invite les Parties à mettre en place un contrôle afin d'évaluer l'efficacité des mesures mises en place pour permettre aux victimes de signaler les infractions qui les touchent et de bénéficier d'une protection et d'une assistance en ce qui concerne les infractions établies conformément à la présente convention.

IV. COOPERATION ET ECHANGE D'INFORMATIONS

Cette section se concentre sur la capacité des autorités/services à coopérer et à échanger des informations afin de faciliter la conduite d'enquêtes efficaces et sur l'importance de cette coopération et de ces échanges.

- Cette partie vise à promouvoir la coopération et l'échange d'informations entre les autorités compétentes afin de prévenir et de combattre la contrefaçon de produits médicaux et d'autres infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique.
- La coopération entre les autorités publiques et les secteurs commercial et industriel dans ce domaine est également un aspect essentiel pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires qui menacent la santé publique.
- Bien que l'article 17 de la Convention MEDICRIME n'oblige pas les Parties à créer de nouveaux organes chargés de la coordination, il est nécessaire de renforcer les cadres de coopération existants en raison du large éventail d'autorités impliquées dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et d'autres infractions similaires.
- La Convention MEDICRIME exige une formation adéquate des personnes, unités ou services chargés de la coopération et de l'échange d'informations.

Article 17 - Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les représentants des autorités sanitaires, des douanes, des forces de l'ordre et autres autorités compétentes échangent des informations et coopèrent conformément à leur droit interne, afin de prévenir et de lutter efficacement contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
- 2 Chaque Partie s'efforce d'assurer la coopération entre ses autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique.
- 3 En tenant dûment compte des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour mettre en place ou renforcer les mécanismes :
 - a de réception et de collecte d'informations et de 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 aux fins de prévenir et de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ;

- b De mise à disposition des informations et des données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, la police et les autres autorités compétentes dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles
- 4 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que les personnes, unités ou services en charge de la coopération et des échanges d'informations soient formés à cette fin. Ces unités ou services doivent être dotés de ressources adéquates.

Rapport explicatif

Article 17 - Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

111. Le travail en réseau au niveau national, fondé sur une approche multidisciplinaire et multisectorielle, est un élément clé de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. C'est pourquoi l'article 17 prévoit la coopération et l'échange d'informations entre les autorités compétentes afin de prévenir et de combattre efficacement la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique. Dans ce contexte, il convient de noter que la participation des autorités sanitaires à la prévention et à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires est un outil essentiel pour la protection efficace de la santé publique. En outre, le paragraphe 2 prévoit de faciliter l'assistance que les secteurs commerciaux et industriels concernés doivent fournir aux autorités compétentes en matière de gestion des risques, étant donné que ces secteurs disposent d'une vaste expertise en matière de produits.

112. Le comité ad hoc a constaté que le large éventail d'autorités impliquées dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, depuis les services répressifs jusqu'aux services de santé, nécessite généralement un renforcement des cadres de coopération existants. En particulier, le modèle du Conseil de l'Europe sur un réseau de points de contact uniques (SPOC) développé par le Comité d'experts sur la réduction des risques pour la santé publique posés par la contrefaçon de produits médicaux et les infractions assimilées (CD-P-PH/CMED) du Conseil de l'Europe a servi d'inspiration aux rédacteurs de la Convention. Ce modèle de SPOC du Conseil de l'Europe déjà opérationnel dans le secteur de l'application des lois sur les médicaments de l'UE et a été proposé comme modèle de contact de travail pour le Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), par le Forum permanent sur la criminalité pharmaceutique internationale et par l'Organisation internationale de police criminelle (INTERPOL). Toutefois, l'article 17 n'oblige aucunement les Parties à mettre en place de nouveaux organes chargés de la coordination et de l'échange d'informations dans le domaine de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires.

4.1. Informations sur les stratégies ou plans d'action nationaux relatifs à la coopération et à l'échange d'informations entre les autorités pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires

Cette section vise à déterminer si les Parties ont élaboré ou prévoient d'élaborer une stratégie nationale et/ou un plan d'action sur la coopération et l'échange d'informations entre les autorités/services pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, et si ces instruments traitent spécifiquement des situations de pandémie (article 17.1).

- Des systèmes formels d'échange d'informations entre les autorités publiques (autorités sanitaires, administration des douanes, police) ont été mis en place dans la plupart des Parties (**Arménie, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, France, Hongrie, Portugal, Fédération de Russie, Espagne et Suisse**)
- Dans certaines Parties, des systèmes (le plus souvent informels, c'est-à-dire non fondés sur une disposition légale ou formellement institutionnalisés) d'échange d'informations avec le secteur privé (grossistes et fabricants de produits pharmaceutiques) sont déjà en place (**France, Hongrie**).
- Aucune stratégie nationale et/ou aucun plan d'action sur la coopération et l'échange d'informations entre les autorités/services pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires n'a abordé spécifiquement les situations de pandémie, sauf dans une Partie (**Portugal**).
- Cinq Parties (**France, Hongrie, Portugal, Fédération de Russie, Suisse**) ont pris des dispositions dans ce domaine, compte tenu du contexte d'une pandémie (COVID-19).
- Aucune autre Partie n'a adapté les systèmes existants pour tenir compte de l'impact d'une pandémie.

Pratiques prometteuses

- **En France**, en matière de santé publique, toutes les autorités françaises en charge de ces questions ont initié des échanges d'informations en collaborant directement (ANSM, ANSES (ANMV), Ordre national des pharmaciens, Ordres des médecins, BNEVP, DIRRECTE, DGCCRF, AFLD, CNAMTS, etc.) Depuis le début de la pandémie, l'OCLAESP (Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique) a largement anticipé les différentes menaces susceptibles de découler de cette situation, notamment en raison des pénuries prévisibles, des médicaments présentés comme des remèdes ou des vaccins mis sur le marché. Cette action a permis de prévenir ou de mettre fin à de nombreuses initiatives d'organisations criminelles cherchant à tirer profit de cette situation pandémique.
- **En Hongrie**, la coopération est devenue plus fréquente, non seulement entre les autorités publiques (santé, administration fiscale et douanière, police), mais aussi entre les grossistes et les fabricants de produits pharmaceutiques concernés. La coopération est basée sur des mandats légaux et comprend également des contacts informels entre les autorités concernées. La police a mis en place un groupe de travail en ligne sur la lutte contre les drogues et la contrefaçon, composé de représentants

des autorités concernées. Ce groupe de travail élaborera des recommandations et des lignes directrices méthodologiques dans ce domaine.

- Au Portugal, des groupes de travail ont été mis en place pendant la pandémie de COVID-19 entre la police, la défense et les autorités sanitaires pour traiter les incidents de criminalité liée à la santé.
- **Dans la Fédération de Russie**, la stratégie d'approvisionnement en médicaments de la population de la Fédération de Russie pour la période allant jusqu'à 2025, approuvée par l'ordonnance du ministère russe de la santé, prévoit la mise en place d'un système de coopération efficace entre les autorités exécutives fédérales intéressées, les autorités exécutives des entités constitutives de la Fédération de Russie et les organisations publiques afin de mener des actions coordonnées dans la mise en œuvre des activités de la stratégie. L'une des perspectives de la mise en œuvre de la stratégie est de réduire de manière significative les risques existants associés à la circulation de produits falsifiés et de qualité inférieure, ainsi qu'aux effets indésirables des médicaments à usage humain.
- En **Suisse**, au sein du réseau national des autorités chargées de la répression des contrefaçons de produits médicaux et des infractions similaires, un programme de coopération et d'échange d'informations a été adopté lors de la réunion annuelle de MEDICRIME. Ce programme est promu, revu et adapté chaque année par le réseau national. Il est valable pour les situations de pandémie et de non-pandémie. En outre, Fedpol (Office fédéral de la police) a établi une liste de distribution pour toutes les informations relatives à COVID-19 qui proviennent des réseaux de police. Le point de contact national visé à l'article 22.2 est inclus dans cette liste de distribution.

Recommandation

- Incite **Chypre, le Maroc et la Turquie** à poursuivre l'élaboration de mesures législatives et autres afin de mettre pleinement en œuvre la Convention MEDICRIME dans ce domaine.

4.2. Soutien formel à la mise en œuvre d'une stratégie ou d'un plan d'action national pour faciliter l'efficacité des enquêtes

4.2.1. Stratégie nationale ou plan d'action formel soutenu par la législation

Il s'agit de la mise en œuvre d'une stratégie et/ou d'un plan d'action national et de la question de savoir s'il est étayé par une législation permettant le transfert et la réception d'informations et de données entre autorités/organes et vers d'autres juridictions (articles 17.1, 17.3, 21.1 et 21.2) afin de faciliter des enquêtes efficaces.

- Comme indiqué ci-dessus, toutes les Parties ne disposent pas d'une stratégie nationale formelle ou d'un plan d'action. Dans certains cas (**Belgique, Suisse**), il n'est pas clair si les structures et les mesures en place résultent d'une stratégie nationale formelle ou sont de nature *ad hoc*, tout en reconnaissant qu'elles existent sur une base continue. Dans certains cas (**Arménie, Croatie, Fédération de Russie**), la législation

nationale permet la coopération et le partage d'informations, mais il n'est pas clair si cela découle d'une stratégie ou d'un plan d'action national, ou d'une reconnaissance de la nécessité d'étayer par des lois la coopération et l'échange d'informations concernant les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires. Un certain nombre de Parties (**Bosnie-Herzégovine, France, Hongrie, Maroc, Espagne**) n'ont pas de stratégie nationale soutenue par une législation habilitante, bien qu'une telle coopération et un tel échange d'informations aient lieu, ou bien elles n'ont pas répondu à cette question, bien qu'elles aient eu la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

- Trois Parties (**Chypre, Portugal, Turquie**) n'ont pas répondu à cette question, alors qu'elles avaient la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

4.2.2. Protocoles d'accord et accords de partage de données

Certaines Parties (**Bosnie-Herzégovine, Croatie, Hongrie, Fédération de Russie**) ont mis en place des accords entre les autorités/organismes au niveau national impliquant l'autorité sanitaire, les ministères, la police et l'administration des douanes. Il n'est pas clair s'il s'agit d'accords formels ou informels, sauf dans une Partie (**Croatie**) qui dispose d'un protocole d'accord formel entre l'autorité de régulation (HALMED) et le ministère de l'intérieur. Dans une Partie (**Maroc**), des accords informels existent entre les services de police, y compris le service des douanes, et le ministère de la santé pour fournir des informations sur les produits médicaux contrefaits qui ont été découverts dans le cadre d'activités de renseignement et d'enquête. Dans d'autres cas (**Hongrie, France**), les accords portent sur la criminalité en général, mais ne sont pas spécifiques aux produits médicaux contrefaits et aux crimes similaires, et peuvent ne pas inclure les autorités sanitaires. Certaines Parties n'ont pas indiqué si de tels accords étaient en place (**Arménie, Belgique, Espagne, Suisse**).

- Les accords de coopération et de partage d'informations au niveau international concernant les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires ne sont pas toujours clairs quant à savoir s'ils sont soutenus par un protocole d'accord ou si les données peuvent être partagées conformément à un accord de partage de données ou à un accord similaire. Il est clair que les Parties participent à de telles activités, par exemple, de par leur participation à l'opération Pangea coordonnée par INTERPOL sur la lutte contre le trafic et la fourniture de produits médicaux falsifiés, en particulier par le biais de l'utilisation de plateformes en ligne. Une partie (la **Fédération de Russie**) a conclu des protocoles d'accord avec des pays non-signataires de la Convention MEDICRIME sur des questions liées à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des produits médicaux, y compris les produits médicaux contrefaits. Il n'est pas clair si l'accent est mis uniquement sur les questions réglementaires relatives à la qualité des produits de santé ou s'il inclut également les questions pénales relatives aux enquêtes sur les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires.
- La plupart des Parties (**Arménie, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, France, Hongrie, Fédération de Russie, Espagne, Suisse**) n'ont pas illustré les mesures pratiques garantissant la mise en œuvre et l'efficacité d'un mémorandum ou d'un accord de partage de données pour faciliter des enquêtes efficaces. Une Partie (**Maroc**) diffuse activement entre les autorités et services compétents des informations sur les produits

médicaux contrefaits provenant d'activités de renseignement et d'enquête. Une Partie (**Fédération de Russie**) a indiqué qu'elle signalait les plateformes en ligne contrevenantes à l'organe fédéral responsable des communications en ligne et des médias.

- Trois Parties (**Chypre, Portugal, Turquie**) n'ont pas répondu à cette question, alors qu'elles avaient la possibilité de le faire puisque la question était facultative.
- L'utilisation par les Parties de protocoles d'accord et d'accords de partage de données spécifiques ou incluant spécifiquement dans un accord plus large des questions relatives à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires est insuffisante. Le soutien de la législation d'habilitation pour les stratégies nationales ou les plans d'action semble insuffisant dans la plupart des Parties. Les Parties ne procèdent à aucun examen de l'efficacité des mesures dans le domaine de la coopération et de l'échange d'informations pour faciliter des enquêtes efficaces. Ces lacunes laissent apparaître des faiblesses dans l'existence et/ou l'efficacité de la coopération et de l'échange d'informations entre les autorités/organes aux niveaux national et international.

Recommandations

- Incite toutes les Parties à mettre en place une stratégie nationale formelle ou un plan d'action pour permettre la coopération et l'échange d'informations afin de faciliter des enquêtes efficaces pour lutter contre les produits médicaux contrefaits et les crimes similaires impliquant des menaces pour la santé publique.
- Incite toutes les Parties à se doter d'un dispositif législatif clair à l'appui d'une stratégie ou d'un plan d'action national pour permettre la coopération et l'échange d'informations afin de faciliter des enquêtes efficaces pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique.
- Incite les Parties à utiliser au maximum les protocoles d'accord et les accords de partage de données entre les autorités nationales compétentes et, le cas échéant, avec les organismes équivalents dans d'autres pays et avec les organisations internationales compétentes pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.
- Incite les Parties à procéder à des examens périodiques de l'efficacité des mesures visant à soutenir la coopération et l'échange d'informations afin de faciliter l'efficacité des enquêtes.

4.3. Responsable désigné et participation aux accords de coopération entre autorités/organismes

- L'exigence de participation des autorités sanitaires, douanières, policières et autres autorités compétentes à l'échange d'informations et à la coopération conformément à la législation nationale afin de faciliter une enquête efficace est évidente dans la convention (article 17.1, 17.2). Pour que cette participation soit efficace, la désignation

d'une autorité cheffe de file, des autorités opérationnelles participantes et de l'autorité cheffe de file chargée de la supervision et de l'examen doit être claire pour toutes les autorités.

- Seules deux Parties (**Croatie, Fédération de Russie**) ont indiqué les responsabilités principales des autorités, les services de police et de douane prenant la direction des opérations en fonction de la situation et l'organisme de réglementation des produits de santé étant, dans les deux cas, chargé de fournir des informations sur les produits et d'analyser les produits médicaux suspects. Une Partie (la **Belgique**) a mis en place des dispositions flexibles pour désigner l'autorité chef de file et les autorités participantes en fonction de la question soulevée. Aucune des Parties n'a précisé les circonstances dans lesquelles la décision relative à l'autorité chef de file peut être prise dans tous les cas. Aucune partie n'a effectué de contrôle ou d'examen de l'efficacité des dispositions prises à cet égard.
- Neuf Parties (**Bosnie-Herzégovine, Chypre, Espagne, France, Hongrie, Maroc, Portugal, Suisse, Turquie**) n'ont pas fourni d'informations à ce sujet, alors qu'elles avaient la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

Recommandation

- Incite toutes les Parties, si ce n'est déjà fait, à mettre en œuvre des mesures claires en matière de coopération et d'échange d'informations afin de décider de l'autorité qui prend la direction des opérations et de la manière dont la participation aux plans opérationnels est décidée.

4.4. Dispositions en matière de coopération et d'échange d'informations impliquant la société civile, l'industrie et les prestataires de services.

- La convention prévoit de mettre l'accent sur les accords de coopération et de partage d'informations impliquant la société civile, l'industrie et les prestataires de services afin de faciliter une enquête efficace (article 17.2 et 17.3.a).
- Compte tenu du large éventail d'organisations du secteur privé et d'organisations non gouvernementales susceptibles d'être impliquées dans la contrefaçon de produits médicaux et d'interagir avec les autorités dans le cadre de la prévention, de la détection et de l'investigation de produits médicaux contrefaits et d'infractions similaires, les organisations mentionnées par la convention (article 17.3.a) doivent être considérées comme indicatives et non pas limitées. Par exemple, les fournisseurs de services peuvent inclure les services financiers et de transfert d'argent, et le commerce électronique, tandis que les fournisseurs de services logistiques peuvent inclure les services postaux et de livraison, et d'autres.
- Aucune Partie n'a conclu de tels accords avec l'ensemble du secteur privé, des prestataires de services, de la société civile et des plateformes de médias sociaux concernés.
- Cinq Parties (**Belgique, Croatie, France, Fédération de Russie, Turquie**) ont conclu divers accords de coopération et de partage d'informations impliquant soit l'industrie

privée et les associations, soit la logistique. Seule l'autorité belge de régulation des produits de santé (AFMPS) comprend des éléments de tous ces domaines, y compris les services postaux et de livraison, ainsi que les plateformes de médias sociaux. En France, l'Office français de lutte contre les falsifications de produits médicaux et les infractions assimilées (OCLAESP) a conclu un accord avec le groupe industriel G5, qui regroupe huit laboratoires industriels chargés de détecter les plateformes en ligne promouvant des produits médicaux contrefaits. Les autorités de réglementation des produits de santé en Croatie, qui semble être un accord plus général qui n'est pas axé sur une enquête efficace, et la Fédération de Russie ont des accords avec l'industrie et les associations. Le Maroc coopère avec l'Union des fournisseurs d'accès à Internet dans le cadre de la loi relative à la réglementation du contenu sur Internet et à la lutte contre la criminalité commise par ce contenu, et de deux autres lois pertinentes, ainsi qu'avec les plateformes de médias sociaux sur les actions visant à supprimer les contenus contraires à la loi.

- Bien que toutes les autorités des Parties ne soient pas impliquées dans tous les arrangements avec toutes les plateformes de l'industrie, de la société civile et des médias sociaux, il peut être suffisant pour qu'une autorité se spécialise dans l'arrangement pour autant qu'elle en fasse bénéficier les autres autorités.

Recommandations

- Incite les Parties à veiller, afin de faciliter les enquêtes efficaces sur les produits médicaux contrefaits, à ce que les accords de coopération et d'échange d'informations impliquent au minimum la société civile, l'industrie, les prestataires de services, le commerce électronique et les plates-formes de médias sociaux.
- Incite les Parties à veiller à ce que les dispositions prises par les autorités profitent à toutes les autorités impliquées dans la prévention, la détection et l'enquête sur les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires.
- Incite les Parties à veiller à ce que les accords de coopération et d'échange d'informations visant à faciliter une enquête efficace soient formalisés et soumis à un examen périodique de leur efficacité.

4.5. Arrangements avec des organismes/groupes d'enquête ou de conseil dédiés à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, et adhésion à ces organismes/groupes

- Le rapport explicatif (p. 112) mentionne un certain nombre de groupes, à titre d'exemple, que les autorités impliquées dans la lutte contre les produits médicaux contrefaits et les crimes similaires, y compris les autorités chargées de l'application de la loi et les autorités sanitaires, s'engagent généralement dans le renforcement des cadres de coopération existants. Selon le groupe, l'accent peut être mis sur les enquêtes réglementaires ou répressives. Tous s'attachent à renforcer la coopération et l'échange d'informations dans leur domaine de prédilection.

- Un certain nombre de réseaux de ce type comptent parmi leurs membres certaines des Parties : le Comité d'experts sur la minimisation des risques pour la santé publique posés par les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires (**CD-P-PH/CMED**) du Conseil de l'Europe⁸ qui fournit des experts des autorités nationales (**Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, France, Hongrie, Espagne, Suisse**) ; le mécanisme des États membres de l'Organisation mondiale de la santé sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (**MSMech SF**)⁹ (**Arménie, Belgique, Bosnie-et-Herzégovine, Croatie, Chypre, France, Hongrie, Maroc, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, Turquie**) ; Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (**PFIPC**) (**Belgique, France, Espagne, Suisse**) ; Working Group of Enforcement Officers of the EU Heads of Medicines Agencies (**HMA WGEO**)¹⁰ (**Belgique, Croatie, Chypre, France, Hongrie, Portugal, Espagne, Suisse**), l'Organisation internationale de police criminelle (**INTERPOL**) et **Europol**. Tous ces réseaux, à l'exception d'INTERPOL et d'Europol, se consacrent à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires et ont essentiellement un rôle consultatif et de soutien à l'égard de leurs membres dans les domaines de la coopération et du partage d'informations. INTERPOL et Europol disposent tous deux de groupes spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, mais ces organisations ont des attributions plus larges que la contrefaçon de produits médicaux et se consacrent à la lutte contre la criminalité en général.
- Les groupes mentionnés ne sont qu'indicatifs et d'autres groupes spécialisés existent au niveau régional et international. Les Parties peuvent également être impliquées dans des associations du secteur de la santé, de l'industrie et d'autres associations dont les attributions générales vont au-delà de la contrefaçon de produits médicaux.
- Au niveau national, il existe des groupes/organismes structurés qui se concentrent sur la lutte contre la contrefaçon et les activités connexes qui peuvent également aller au-delà de la contrefaçon de produits médicaux et de crimes similaires (**Belgique, Hongrie, France**). En Belgique, il s'agit de la contrefaçon de produits médicaux et de la fraude alimentaire. En Hongrie, il s'agit de lutter contre le commerce de produits contrefaits au sens large et un groupe de travail spécifique s'occupe des produits médicaux contrefaits. En France, il s'agit d'un groupe conjoint des forces de l'ordre et de l'industrie sur l'analyse en laboratoire et l'identification des plateformes en ligne promouvant des produits médicaux contrefaits.

Pratiques prometteuses

- En **Belgique**, la Pharma-& Food Crime Platform assure l'échange national d'informations et la coopération entre les autorités sanitaires, les douanes et la police. Elle traite les cas de médicaments falsifiés et de fraude alimentaire.

⁸ Bien que l'Arménie, Chypre et le Portugal n'aient pas répondu à cette question, il est entendu que les Parties fournissent des délégués de leurs autorités sanitaires pour assister aux réunions

⁹ L'Arménie, Chypre, le Maroc, le Portugal et la Turquie n'ont pas fourni de réponse à ce sujet, mais il est entendu que les Parties envoient des délégués de leurs autorités sanitaires dans ces groupes.

¹⁰ Chypre et le Portugal n'ont pas fourni de réponse à ce sujet, mais il est entendu que les Parties fournissent des délégués de leurs autorités sanitaires à ces groupes.

- En **Hongrie**, le Conseil national de lutte contre la contrefaçon (NBAC), créé par décret gouvernemental en 2008, implique tout l'éventail des intérêts commerciaux et de mise en œuvre, y compris les organes de l'administration publique, les procureurs, la police, l'administration nationale des impôts et des douanes, les associations de marques et de droits d'auteur, les groupes d'intérêt du commerce et de l'industrie, ainsi que les entreprises concernées par la contrefaçon. La NBAC dispose d'un plan d'action contre la contrefaçon et d'un groupe de travail contre la contrefaçon de médicaments. Ce plan d'action encourage la coopération entre les organismes et les autorités concernés et organise des formations communes, des consultations et la fourniture de brochures d'information.
- En **France**, l'OCLAESP (Gendarmerie) et le groupe industriel G5, impliquent un arrangement dans lequel huit laboratoires français, qui ont développé des dispositifs d'identification des sites de vente illicites sur Internet, se concentrent sur l'échange d'informations pour détecter le trafic de produits médicaux contrefaits.

Recommandations

- Invite toutes les Parties à revoir leur législation, leurs politiques et autres mesures afin d'améliorer et d'accroître leur capacité à s'engager, au niveau national et international, avec d'autres autorités et organismes qui se consacrent à la lutte contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires.

4.6. Points de contact nationaux pour la réception et l'envoi d'alertes sur des produits médicaux suspects ou confirmés comme étant des contrefaçons entre les autorités

- La mise en place de points de contact nationaux pour l'envoi et la réception d'alertes sur un produit médical suspect ou confirmé contrefait entre les autorités s'inscrit dans le cadre d'une stratégie nationale qui facilite cette démarche.
- Cinq Parties (**Arménie, Belgique, Croatie, Hongrie et Turquie**) ont été évaluées comme ayant des points de contact nationaux entre au moins l'autorité de réglementation des produits de santé et la police. Dans deux Parties (**Belgique, Croatie**), il est clair que cela inclut également le service des douanes. Bien que l'on s'attende à ce que d'autres Parties incluent également les services douaniers dans les points de contact, cela n'a pas été précisé par ces Parties.
- Une Partie (la **Fédération de Russie**) dispose d'une stratégie nationale qui s'applique à tous les produits industriels, y compris les produits médicaux, et qui exige une interaction accrue entre les autorités. Cette stratégie n'aborde pas l'existence de points de contact pour la réception et l'envoi d'alertes entre les autorités, mais elle laisse entendre que c'est le résultat de l'interaction accrue. Il convient de clarifier ce point pour s'assurer que les alertes sont reçues et envoyées et qu'elles impliquent toutes les autorités compétentes dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.

- Lorsqu'il n'a pas encore été établi qu'une Partie disposait d'une stratégie nationale formelle de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, il est important de déterminer s'il existe des points de contact pour la réception et l'envoi d'alertes sous quelque forme que ce soit. C'est le cas dans deux Parties (**France, Espagne**) où il est évident, d'après d'autres données disponibles, qu'il existe des points de contact nationaux pour l'envoi et la réception d'alertes sur les produits médicaux contrefaits entre les autorités.
- Bien qu'une Partie (la **Suisse**) n'ait pas fourni d'informations à ce sujet, alors qu'elle avait la possibilité de le faire puisque la question était facultative, il ressort clairement d'autres données qu'elle dispose d'un système national de lutte contre les produits médicaux contrefaits dans le cadre de la Convention MEDICRIME et qu'elle gère un point de contact pour l'envoi et la réception d'alertes entre les autorités nationales et cantonales.
- On estime que dans presque toutes les Parties, l'autorité de réglementation des produits de santé est un point de contact clé pour toutes les autorités au niveau national en ce qui concerne la réception et l'envoi d'informations et d'alertes sur un produit médical suspecté et contrefait, en particulier en ce qui concerne les rapports sur les défauts de qualité réglementaire, mais pas nécessairement en ce qui concerne les questions de droit pénal.
- Seule une Partie (la **Fédération de Russie**) dispose d'un système d'examen, mené par la Commission d'Etat et faisant rapport au gouvernement fédéral, pour évaluer l'efficacité des mesures visant à accroître l'interaction entre les autorités. Cependant, il n'est pas clair dans ce cas si cela évalue l'efficacité d'un point de contact national pour la réception et l'envoi d'alertes sur les produits médicaux contrefaits et les crimes similaires.

Recommandations

- Incite toutes les Parties à revoir leur législation et leurs mesures afin de prévoir, dans le cadre d'une stratégie ou d'un plan d'action national sur les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires, des points de contact nationaux entre toutes les autorités compétentes pour la réception et l'envoi d'alertes.

4.7. Points de contact spécifiés pour l'échange international d'informations relatives à la contrefaçon de produits médicaux dont les modalités diffèrent de celles d'autres points de contact

- Cette partie vise à déterminer les dispositions spécifiques qui existent pour les échanges internationaux d'informations, telles que les alertes relatives aux produits médicaux et les rapports d'analyse des enquêtes de laboratoire. Il s'agit de savoir si les bureaux nationaux de contrôle d'INTERPOL sont spécialisés dans ce domaine et s'ils ne sont pas des points de contact généraux, par exemple pour les alertes générales relatives aux produits médicaux ou à la criminalité, comme c'est le cas des bureaux nationaux de contrôle d'INTERPOL dans les Parties, pour les équivalents d'Europol.

- Cinq Parties (**Belgique, Croatie, Hongrie, Fédération de Russie, Suisse**) sont évaluées comme ayant spécifié des points de contact pour l'échange international d'informations spécifiques aux produits médicaux contrefaits et elles précisent les organisations avec lesquelles elles s'engagent : OMS MSMech SF, CoE CMED, toutes deux principalement axées sur les questions de protection de la santé publique, et HMA WGEO (UE).
- Sept Parties (**Arménie, Chypre, France, Maroc, Portugal, Espagne, Turquie**), bien qu'elles n'aient pas fourni d'informations pour étayer l'évaluation sous cette rubrique, sont connues, d'après d'autres informations fournies, pour disposer également de points de contact pour l'échange international d'informations, bien qu'il faille préciser si les points de contact sont de nature spécifique ou générale.
- On estime que dans presque toutes les Parties, l'autorité de réglementation des produits de santé est un point de contact clé pour l'échange international d'informations relatives à la contrefaçon des produits médicaux, bien qu'elle se concentre sur les questions de santé publique et non pas principalement sur les questions de droit pénal.
- La plupart des Parties sont considérées comme participant à l'échange d'informations relatives à la contrefaçon de produits médicaux et à des infractions similaires dans le cadre d'opérations internationales, en particulier l'opération PANGAEA coordonnée par INTERPOL. Il en va de même pour les Parties engagées dans des opérations Europol spécifiques à ce type de criminalité.

Recommandations

- Incite toutes les Parties à revoir leur législation et leurs mesures afin de s'assurer qu'elles disposent de points de contact spécifiques pour l'échange international d'informations relatives à la contrefaçon de produits médicaux et à d'autres infractions similaires.
- Invite toutes les Parties à veiller à ce que toutes les autorités compétentes, y compris l'organisme de réglementation des produits de santé, la police et les services douaniers, participent au soutien des points de contact pour l'échange international d'informations relatives à la contrefaçon de produits médicaux et à des infractions similaires, y compris les informations sur les alertes concernant les produits et les résultats des analyses de laboratoire pour ces produits.

4.8. Base juridique pour l'échange d'informations et le transfert et la réception de données entre organes/pays

Cette partie vise à déterminer si l'échange d'informations ou le transfert et la réception de données et d'éléments de preuve entre organismes/pays sont soutenus par la législation. Cette question est principalement axée sur les échanges entre pays et entre organismes équivalents dans différents pays. Il peut également s'agir d'accords fédéraux au sein d'un même pays. Les échanges d'informations ou le transfert et la réception de données et

d'éléments de preuve nécessitent des dispositions légales qui incluent toutes les autorités concernées et ne se limitent pas à certaines autorités ayant des obligations et d'autres non. Il doit s'agir d'une obligation mutuelle.

- Presque toutes les Parties (**Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, Chypre, France, Hongrie, Maroc, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, Turquie**) disposent d'une législation pour soutenir l'échange d'informations ou le transfert et la réception de données et de preuves entre les pays. Cela ne signifie pas que la base législative de toutes les Parties permette à ces activités de se dérouler entre toutes les Parties à la Convention MEDICRIME, y compris celles qui ne font pas partie de ce rapport de suivi. Une Partie (**l'Arménie**) n'a pas de législation pour étayer l'échange d'informations existant et le transfert et la réception de données et de preuves entre les organismes et/ou les pays concernant les produits médicaux contrefaits, mais un décret gouvernemental est prévu pour couvrir ce point.
- Le transfert d'informations entre les services répressifs sur les affaires pénales des Parties peut se faire conformément aux protocoles établis avec INTERPOL, Europol et l'Organisation mondiale des douanes.
- La base juridique pour le transfert d'informations et de données entre autorités au niveau interne est claire dans certaines Parties (**Hongrie, Maroc, Fédération de Russie, Espagne, Suisse**), mais n'est pas spécifiée par toutes les Parties (**Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, Chypre, France, Portugal, Turquie**). En **Belgique**, l'obligation et l'autorité légale pour de telles activités incombent clairement à l'autorité de régulation (AFMPS), mais il n'est pas évident que les mêmes obligations incombent aux autres autorités belges compétentes qui fournissent des informations et des données à l'AFMPS, même si le transfert et le partage peuvent exister dans la pratique. En **Bosnie-Herzégovine**, la base juridique de ces obligations et la mesure dans laquelle elles s'appliquent ne sont pas claires. Ces obligations légales doivent être claires pour toutes les autorités concernées.

Pratiques prometteuses

- Dans la **Fédération de Russie**, la législation soutient la stratégie de lutte contre le trafic illicite de produits industriels dans la Fédération de Russie pour la période allant jusqu'à 2025, qui inclut les produits médicaux contrefaits. Celle-ci prévoit une coopération avec les organisations internationales dont les activités visent, entre autres, à lutter contre le trafic illicite de produits industriels, y compris l'échange d'expériences avec les pays étrangers.
- En **Espagne**, l'échange d'informations et de données personnelles entre les autorités chargées de l'application de la loi doit être soumis aux lois nationales et internationales applicables et aux accords bilatéraux ou multilatéraux signés entre les gouvernements respectifs. Si nécessaire, les renseignements sont partagés avec d'autres pays par le biais de canaux tels qu'Europol, INTERPOL et les attachés de police, y compris dans le cadre d'enquêtes conjointes avec ces pays.

- **En Suisse**, Swissmedic, l'autorité de régulation des produits médicaux, est devenue le point de contact spécifique national (SPOC) conformément à l'article 69, al. 4, Loi sur les produits thérapeutiques (LPT) le 1er janvier 2019. Les infractions liées à l'utilisation et à la remise de produits thérapeutiques relèvent de la compétence des autorités cantonales de poursuite pénale. La division pénale de Swissmedic, le Ministère public de la Confédération (MPC) et les autorités cantonales de poursuite pénale échangent des informations afin de garantir une poursuite uniforme des infractions à la LPT dans toute la Suisse. L'échange de données confidentielles entre les autorités d'exécution (fédérales et cantonales) en Suisse et entre les autorités d'exécution fédérales et les autorités/institutions étrangères est autorisé par la loi, cf. articles 63 et 64 LPTab. Dans le contexte international, les ministères publics de Suisse pratiquent l'entraide judiciaire en étroite collaboration avec l'Office fédéral de la justice. L'Office fédéral de la police (FEDPOL) est l'organe central de la coopération policière qui établit et entretient les contacts entre les polices cantonales et les autorités chargées de l'application de la loi, ainsi qu'entre ces dernières et les partenaires internationaux.

Recommandations :

- Incite **l'Arménie et la Bosnie-et-Herzégovine** à revoir leur législation afin de s'assurer qu'il existe une base juridique claire pour l'échange d'informations ou le transfert et la réception de données et de preuves entre organismes/pays.
- Invite toutes les Parties à revoir leur législation afin de s'assurer que l'échange d'informations et de données relatives aux produits médicaux contrefaits et aux infractions similaires par toutes les autorités qui procèdent à de tels échanges, tant au niveau national qu'international, est soutenu par la législation.

V. DETECTION

Cette partie du rapport examine les mesures de détection dans le contexte des pandémies. Cette question est particulièrement préoccupante compte tenu de l'expérience mondiale de la pandémie COVID-19 et du fait que l'on s'attend à ce que les pandémies et les épidémies se poursuivent à l'avenir. Si les mesures de détection prises pendant une pandémie peuvent être une évolution des mesures de détection déjà existantes, il n'est pas garanti que ces mesures existaient déjà pendant la période prépandémique ou qu'elles seront maintenues pendant la période postpandémique.

La convention prévoit que les mesures de détection seront adaptées au contexte, mais ne seront pas réservées aux périodes de crise, comme c'est le cas pour les pandémies. Par conséquent, les mesures prises à cet égard doivent être efficaces, appropriées, proportionnées et durables.

Article 18 - Mesures préventives

2. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer la sûreté de la distribution des produits médicaux

- Ce chapitre vise à comprendre et à apprécier les différentes mesures qui peuvent être prises de manière proactive pendant une pandémie pour détecter les produits médicaux contrefaits et empêcher qu'ils n'atteignent les patients.
- Cela concerne :
 - L'identification des mesures législatives ou autres permettant à l'industrie de signaler rapidement les soupçons ou les détections de produits médicaux contrefaits.
 - L'identification des programmes d'échantillonnage du marché pour détecter les produits médicaux contrefaits sur le marché
 - L'application des programmes d'échantillonnage aux programmes de marchés publics de produits médicaux afin de détecter les produits médicaux contrefaits dans le système de santé publique
 - L'identification des mesures législatives, différentes et distinctes des lois sur les droits de propriété intellectuelle, pour permettre aux services douaniers de détecter, de retenir et d'agir sur les produits médicaux contrefaits.
- L'accent mis sur la détection découle du rapport explicatif qui note que "la raison de la forte croissance de ce type de criminalité est clairement le risque relativement faible de détection et de poursuite par rapport aux gains financiers potentiellement élevés". Afin de prévenir et de combattre les menaces pour la santé publique, l'objectif général de la convention, comme le prévoit l'article 1, l'élément de détection est requis en tant qu'action centrale. Cependant, le terme n'est pas mentionné dans la convention, et seules quelques références sont faites dans le rapport explicatif. Pourtant, les mesures de détection sont essentielles à la protection de la santé publique et à la poursuite des contrevenants impliqués dans la contrefaçon de produits médicaux et d'autres infractions similaires.
- La convention (articles 17.2 et 3 et 18.2 et 3) et le rapport explicatif mettent l'accent sur la nécessité de mesures de coopération entre les autorités publiques et le secteur privé pour prévenir et combattre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. La convention prévoit que toutes les actions de détection de ces produits comprennent la diffusion d'informations pertinentes, y compris la collecte de données, la gestion des risques, le partage des données et la garantie que les pouvoirs de détection appropriés sont à la disposition de ceux qui en ont besoin. Une référence spécifique est faite aux services douaniers en ce qui concerne l'octroi de pouvoirs séparés et distincts pour la protection de la santé publique et les infractions aux droits de propriété intellectuelle qui protègent les droits économiques individuels.

5.1. Déclaration par l'industrie des soupçons et des détections de produits médicaux contrefaits et d'infractions similaires (article 18.2)

- Il s'agit de toute mesure législative ou autre visant à garantir que l'industrie puisse rapidement signaler des soupçons ou des détections de produits médicaux contrefaits et des infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique, ou à toute autorité particulière. Il s'agit également de savoir s'il existe des procédures et des processus établis ou ad hoc pour ce signalement.

- La déclaration par l'industrie n'est mentionnée ni dans la convention ni dans le rapport explicatif. Il s'agit d'une mesure nécessaire pour donner effet aux dispositions de l'article 18.2 afin d'assurer la sécurité de la distribution des produits médicaux.
- Pour plusieurs Parties, la déclaration de la contrefaçon suspectée ou confirmée de produits médicaux par l'industrie au régulateur des produits de santé découle des exigences réglementaires en matière d'autorisation (**Arménie, Croatie, Chypre, France, Hongrie, Portugal, Espagne, Suisse, Turquie**). Dans ces cas, cela s'applique principalement aux médicaments, aux substances actives et aux excipients, à l'exception de la Suisse qui inclut explicitement les dispositifs médicaux. La déclaration est obligatoire dans certains cas (**Arménie, Chypre, France, Hongrie, Portugal, Suisse, Turquie**), bien qu'une obligation plus générale de déclarer tout crime dont on a connaissance s'applique dans une Partie (**Bosnie-Herzégovine**), tandis que, dans un seul cas, les organismes professionnels statutaires ont l'obligation de déclarer lorsqu'ils ont connaissance d'une infraction pénale dans l'exercice de leurs fonctions professionnelles (**Hongrie**).
- Certaines Parties (**Belgique, Fédération de Russie, Suisse**) se concentrent sur les processus visant à transmettre à l'industrie les informations concernant les produits médicaux contrefaits suspectés ou confirmés, en utilisant un système d'alerte rapide ou les informations du site web de l'autorité réglementaire. Dans ces cas, les mêmes systèmes d'information et d'alerte peuvent également faciliter le signalement par l'industrie, mais ce point doit être clarifié.
- Dans deux cas, il est noté que des adresses électroniques dédiées sont fournies pour faciliter les rapports (**Hongrie, Espagne**).
- Bien que les Parties ne l'aient pas expressément indiqué, il est probable que, dans la plupart des cas, l'organisme de réglementation des produits de santé dispose d'un système de signalement clair et défini permettant à l'industrie de signaler les produits médicaux inférieurs aux normes et contrefaits sous la forme de rapports sur les défauts de qualité, tandis que d'autres, comme indiqué plus haut, disposent de systèmes de signalement spécifiques pour les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires.
- Il est estimé que dans deux cas (**Chypre, France**), il existe des systèmes actifs de signalement aux services répressifs.
- Dans une Partie (**France**), il existe un système de signalement entre les forces de l'ordre et certaines industries manufacturières dont les produits ont fait l'objet de contrefaçons. Ce système vise à améliorer le partage et le recoupement des informations afin de détecter le trafic et la contrefaçon de produits médicaux.
- Les processus et procédures de notification sont fournis par deux Parties (**l'Espagne et la Suisse**). Cela peut également se produire lorsque des adresses électroniques dédiées à la notification sont fournies, mais cela n'est pas clair.

Pratiques prometteuses

- À **Chypre**, les fabricants et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont tenus de signaler tout soupçon de falsification de produits médicaux lorsqu'ils obtiennent des informations de quelque source que ce soit sur des produits médicaux falsifiés et que le produit légitime est associé à leurs activités.
- En **France**, l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) a mis en place un système avec cinq grandes entreprises de fabrication de produits médicaux afin de partager et d'améliorer la coopération en matière d'information pour lutter contre la contrefaçon et le trafic de produits médicaux.
- En **Hongrie et en Espagne**, les autorités de réglementation des produits de santé ont mis à disposition une adresse électronique spéciale pour permettre à l'industrie de signaler les cas de contrefaçon présumée ou confirmée de produits médicaux.
- En **Espagne et en Suisse**, le régulateur des produits de santé pour les médicaments et les dispositifs médicaux (AEMPS et Swissmedic, respectivement), en collaboration avec le ministère de la santé respectif, publie des instructions à l'intention de l'industrie sur le signalement d'un cas suspect ou confirmé de contrefaçon de médicaments.

Recommandations

- Incite **l'Arménie, la Belgique, la Bosnie-et-Herzégovine, la Croatie, la France, la Hongrie, le Maroc et l'Espagne** à revoir leur législation afin de mettre en place des systèmes permettant de signaler les contrefaçons de dispositifs médicaux, d'accessoires, de pièces et de matériaux.
- Incite **la Bosnie-et-Herzégovine** à revoir sa législation afin d'établir un système de signalement par l'industrie d'un produit médical, d'une substance active ou d'un excipient suspecté ou confirmé comme étant des contrefaçons, ainsi que des accessoires, des pièces et des matériaux en rapport avec des dispositifs médicaux.
- Invite les Parties (à l'exception de la **Hongrie** et de la **Suisse** en ce qui concerne les médicaments uniquement) à envisager de revoir leur législation et leurs mesures afin d'améliorer la notification par l'industrie en introduisant une notification obligatoire et en précisant à quelle autorité la notification doit être faite pour un produit médical, une substance active ou un excipient suspectés ou confirmés contrefaits, ainsi que pour les accessoires, les pièces et les matériaux en rapport avec les dispositifs médicaux.

5.2. Programmes d'échantillonnage du marché pour détecter les produits médicaux contrefaits sur le marché (article 18.1, 3.c)

- Cela concerne toute mesure législative ou autre relative à la mise en place de programmes d'échantillonnage et d'analyse visant à détecter les produits médicaux contrefaits sur le marché et à déterminer quelle autorité est chargée de cette responsabilité. Cela cherche à déterminer si le programme d'échantillonnage et d'analyse est viable en période de pandémie, compte tenu des exigences supplémentaires imposées aux laboratoires d'analyse et aux services d'essai par l'impact d'une pandémie. Afin de comprendre l'efficacité de cette législation et de ces mesures, elle cherche à identifier tout dispositif de surveillance de ces mesures.
- Bien que les programmes d'échantillonnage du marché ne soient pas mandatés par la convention et ne soient pas mentionnés dans celle-ci, ni dans le rapport explicatif, il s'agit d'une mesure proactive visant à déterminer dans quelle mesure, le cas échéant, des produits médicaux contrefaits sont disponibles sur le marché de la Partie. Cela inclut les niveaux de la distribution, de la vente en gros et de la vente au détail. En l'absence d'un tel programme, la Partie se fie aux produits médicaux suspects signalés par l'industrie ou le public, entre autres. Si les programmes d'échantillonnage du marché pour les produits médicaux à risque ne sont pas menés, ou pas de manière structurée, la Partie peut ne pas être au courant de la présence de produits médicaux contrefaits sur son marché, même si elle n'a pas reçu de tels rapports du marché à ce jour.
- Il a été noté que l'absence d'un programme d'échantillonnage du marché des dispositifs médicaux était basée sur l'idée que c'était principalement la documentation des dispositifs médicaux qui était falsifiée plutôt que le dispositif médical lui-même, dont il y a un grand nombre en circulation. Bien que cela puisse avoir une certaine validité en ce qui concerne la documentation falsifiée, les dispositifs médicaux peuvent également être falsifiés et se retrouver sur le marché lorsque la documentation n'est pas vérifiée ou lorsque la documentation accompagnant un dispositif médical contrefait est authentique. Cette lacune crée une vulnérabilité pour la protection de la santé publique et permet à des éléments criminels d'échapper à la détection et aux poursuites pénales.
- Si de nombreuses Parties, en particulier leurs autorités de réglementation des produits médicaux, peuvent déjà disposer de laboratoires pour tester, examiner ou analyser le produit médical échantillonné, cela sera généralement fait pour déterminer la qualité du médicament en ce qui concerne la suffisance de la substance active et la conformité aux normes d'étiquetage des médicaments et pour garantir la conformité aux exigences essentielles et à l'étiquetage des dispositifs médicaux.
- Un programme d'échantillonnage du marché pour les médicaments et les dispositifs médicaux, y compris les produits de contrefaçon, existe dans deux Parties (**Fédération de Russie et Turquie**).
- Un programme d'échantillonnage du marché n'existe que pour les médicaments dans cinq Parties (**Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, Portugal, Espagne**), et pour les dispositifs médicaux dans une seule partie (**Suisse**). La Suisse a suspendu son programme d'échantillonnage des dispositifs médicaux au cours de la conférence COVID-19 en raison des essais ad hoc des dispositifs médicaux non conformes liés à la pandémie. Une partie (le **Portugal**) a mis en œuvre le programme d'échantillonnage

du marché pour les produits médicaux contrefaits entre le service des douanes et l'autorité de réglementation des produits de santé.

- Il n'existe pas de programme structuré d'échantillonnage du marché pour les médicaments ou les dispositifs médicaux dans cinq Parties (**Arménie, Chypre, Maroc, France, Hongrie**), la France et la Hongrie s'appuyant sur leur participation à des programmes internationaux (respectivement l'opération Pangea d'INTERPOL et l'opération STOP de l'Organisation mondiale des douanes) pour détecter les produits médicaux contrefaits sur le marché, y compris par l'intermédiaire de points de vente en ligne non agréés.
- Une Partie (la **Suisse**) dispose d'un programme structuré d'échantillonnage du marché pour les produits médicaux du point de vue de la qualité et considère qu'elle peut identifier les médicaments contrefaits à partir de cet échantillonnage.
- En dehors de la pandémie de COVID-19, la Hongrie s'appuie sur les programmes généraux d'échantillonnage du marché menés par le ministère de l'innovation et de la technologie.

Recommandations

- Incite **la France et la Hongrie** à revoir leur législation afin de mettre en œuvre des programmes structurés de surveillance du marché pour les produits médicaux.
- Invite **l'Arménie, Chypre, la Hongrie et le Maroc** à revoir leur législation afin de mettre en œuvre un programme structuré de surveillance du marché des produits médicaux.
- Invite **la Belgique, la Bosnie-et-Herzégovine, la Croatie et l'Espagne** à revoir leur législation afin de mettre en œuvre un programme structuré de surveillance du marché des dispositifs médicaux.

5.3. Programmes d'échantillonnage du marché pour les programmes de marchés publics de produits médicaux afin de détecter les produits contrefaits utilisés dans le système de santé publique (article 18, paragraphe 2)

- Il s'agit de la législation et des mesures établies pour prévoir des programmes d'échantillonnage du marché pour les marchés publics de produits médicaux utilisés dans le système de santé publique et de savoir si cela inclut l'échantillonnage pour les produits médicaux contrefaits. Ceci dans le contexte des produits médicaux qui ne sont pas achetés pour être fournis ou vendus au commerce ou au public. Elle cherche à déterminer, en l'absence de tels programmes, s'il existe des dispositions pour les mettre en place.
- Les programmes de marchés publics ne sont pas spécifiquement mentionnés dans la convention ou dans le rapport explicatif. Comme indiqué ci-dessus à propos des termes "fournir" et "offrir de fournir" (article 6), ces termes sont compris dans leur sens le plus large et incluent l'acte de passer des marchés.

- Les programmes d'achat destinés aux systèmes de santé publique qui ne sont pas destinés à la fourniture ou à la vente au commerce ou au public peuvent échapper à la surveillance de l'autorité de réglementation des produits médicaux. Cela augmente le risque d'infiltration de produits médicaux contrefaits dans le système de santé publique.
- Deux Parties (**Portugal et Turquie**) ont été évaluées comme ayant une inclusion spécifique pour l'échantillonnage du programme de marchés publics qui exclut la vente ou la fourniture au commerce ou au public. Bien qu'il existe des programmes d'échantillonnage du marché dans un certain nombre de Parties (**Croatie, Espagne**) qui pourraient faciliter l'inclusion des programmes de marchés publics sans qu'il soit nécessaire d'adapter la législation ou de prévoir des mesures supplémentaires, ces Parties n'ont pas procédé à de tels échantillonnages dans le cadre des programmes de marchés publics. En Espagne, certains dispositifs médicaux utilisés par les professionnels de la santé dans le cadre du système de santé publique ont fait l'objet d'un échantillonnage de routine pour vérifier leur conformité aux exigences essentielles du dispositif.
- Étant donné qu'il n'existe pas de programme d'échantillonnage du marché pour les produits médicaux dans cinq Parties (**Arménie, Chypre, France, Hongrie et Maroc**), l'inclusion des programmes de marchés publics n'est pas possible pour le moment. La Suisse prévoit de mener un programme d'échantillonnage des dispositifs médicaux.
- Les programmes d'échantillonnage, tels qu'ils existent actuellement, sont menés par l'organisme de réglementation des produits de santé des Parties. Ils vérifient les défauts de qualité et non pas spécifiquement les produits médicaux contrefaits. Les Parties peuvent considérer qu'étant donné que les produits médicaux contrefaits présentent des défauts de qualité, les cas de contrefaçon de produits médicaux seront détectés lors de l'échantillonnage du marché. Cette approche repose sur l'intensité du programme d'échantillonnage en ce qui concerne la fréquence de l'échantillonnage et les niveaux de contrôle effectués sur le produit. Il convient de noter que les produits médicaux ne peuvent être échantillonnés par les Parties qu'une fois tous les cinq ans, ou plus régulièrement "pour un motif valable".

Recommandations

- Incite l'**Arménie, Chypre, la France, la Hongrie** et le **Maroc** à revoir leur législation et leurs mesures afin de mettre en place des programmes d'échantillonnage du marché sur une base durable qui incluent des programmes de marchés publics pour détecter les produits médicaux contrefaits qui ne sont pas destinés à la vente ou à la fourniture au commerce ou au public.
- Invite les Parties à veiller à ce que les programmes d'échantillonnage du marché soient étendus aux produits médicaux afin de mettre l'accent sur la détection des produits médicaux contrefaits et pas seulement sur les médicaments ou sur les défauts de qualité en général.

5.4. Lois et politiques permettant aux services douaniers de détecter, retenir et agir sur les produits médicaux contrefaits, tels que définis à l'article 4.j de la convention (articles 1.a, 4.j, 18.3.a, c)

- Il s'agit de la législation et des mesures établies pour permettre aux services douaniers de détecter, retenir et agir sur les produits médicaux contrefaits au sens de la convention (définition de l'article 4.j) sans avoir à s'appuyer sur les droits de propriété intellectuelle dont l'objectif est la protection des droits économiques privés plutôt que la santé publique. Le rapport explicatif (paragrophes 20 et 26) précise que la convention ne couvre aucune question liée à la violation des droits de propriété intellectuelle dans le cadre de la contrefaçon de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, de pièces et de matériaux.
- L'article 1 de la convention prévoit l'incrimination de certains actes. Ces actes sont différents et distincts des actes incriminés à des fins différentes. Étant donné que la signification de la contrefaçon à l'article 4.j de la convention est différente de celle de la propriété intellectuelle, ce rapport cherche à comprendre si les lois et les politiques des Parties permettent aux services douaniers de prendre des mesures sans se référer à un détenteur de droits, même si le même produit médical peut également enfreindre les droits de propriété intellectuelle.
- Cinq Parties (**Hongrie, Portugal, Fédération de Russie, Suisse, Turquie**) disposent d'une législation qui habilite les services douaniers à détecter, retenir et agir sur les produits médicaux contrefaits, tels que définis à l'article 4.j de la Convention. En Hongrie, ce pouvoir s'applique aux médicaments et n'inclut pas les dispositifs médicaux.
- Dans trois cas (**Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie**), on s'appuie sur la législation générale, dont l'une est jugée limitée et inadéquate pour l'action du service des douanes telle qu'elle est prévue par la Convention.
- En Belgique, on s'appuie sur les règlements de l'UE (765/2008/CE) relatifs à l'accréditation et aux règlements de conformité pour contrôler les questions de santé et de sécurité et la protection des consommateurs contre les produits à risque. Bien que cela ne soit pas spécifique aux produits médicaux contrefaits, la Belgique utilise cette approche non fondée sur la propriété intellectuelle pour permettre aux services douaniers d'agir sur les produits médicaux contrefaits. Bien que ce mécanisme permette au service des douanes d'agir pour protéger la santé publique, il est évalué comme n'utilisant pas le sens de produits médicaux contrefaits tel que défini à l'article 4. j de la Convention et inapproprié pour les objectifs visés par la Convention à cet égard. La Belgique ayant ratifié la Convention en 2016, une législation, des politiques et des mesures plus spécifiques devraient être disponibles pour protéger la santé publique contre les produits médicaux contrefaits.
- La Bosnie-Herzégovine s'appuie sur la Convention Basil pour contrôler les mouvements transnationaux de déchets dangereux (en l'occurrence, les déchets pharmaceutiques, les drogues et les médicaments). Il s'agit là d'une réponse inadéquate et inappropriée aux exigences de la Convention MEDICRIME en matière de détection, d'arrestation et d'action contre les produits médicaux contrefaits. La Bosnie-Herzégovine ayant ratifié la

Convention en 2020, une législation, des politiques et des mesures plus spécifiques devraient être disponibles pour protéger la santé publique contre les produits médicaux contrefaits.

- En Croatie, on s'appuie sur le règlement de l'UE (952/2013, article 47) établissant le code des douanes de l'Union. Ce règlement permet aux douanes de coopérer avec d'autres autorités compétentes qui exercent des fonctions de contrôle sur les marchandises, afin que ces contrôles soient effectués, dans la mesure du possible, au même moment et au même endroit que les contrôles douaniers. Bien que cela ne soit pas spécifique aux produits médicaux contrefaits, la Croatie utilise cette approche générale pour que les services douaniers agissent sur les produits médicaux contrefaits. Bien que ce mécanisme permette au service des douanes d'agir pour protéger la santé publique, il est évalué comme n'utilisant pas la signification de produits médicaux contrefaits telle que définie à l'article 4. j de la Convention et inapproprié pour les objectifs visés par la Convention à cet égard. La Croatie ayant ratifié la Convention en 2020, une législation, des politiques et des mesures plus spécifiques conformes à la Convention devraient être disponibles pour protéger la santé publique contre les produits médicaux contrefaits.
- Deux Parties (**Chypre, France**) n'ont pas répondu à cette question, alors qu'elles avaient la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

Recommandations

- Incite toutes les Parties, à l'exception du **Portugal, de la Fédération de Russie et de la Turquie**, à revoir leur législation, leurs politiques et leurs mesures afin de permettre à leurs services douaniers de détecter, de retenir et d'agir sur un produit médical contrefait, tel que défini par l'article 4.j, différent du sens de la propriété intellectuelle de la contrefaçon, sans qu'il soit nécessaire de se référer au détenteur des droits, et spécifique aux infractions visées par la Convention MEDICRIME.

VI. ENQUÊTE ET POURSUITE

Cette section se concentre sur la capacité à enquêter et à poursuivre les auteurs d'infractions intentionnelles liées à la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, en particulier lors d'une pandémie.

- D'un point de vue procédural, il est établi que les enquêtes et les poursuites dans ce domaine ne sont pas subordonnées à une plainte ou peuvent se poursuivre même en cas de retrait de la plainte.
- Il convient de souligner l'importance de la spécialisation et de la formation adéquate des personnes, des unités et des services chargés des enquêtes criminelles dans le domaine de la contrefaçon de produits médicaux et des crimes similaires impliquant des menaces pour la santé publique.

- Un aspect essentiel de l'enquête et de la poursuite des infractions liés à la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique est le concept d'enquête efficace qui comprend des enquêtes financières, des opérations secrètes, des livraisons contrôlées et d'autres techniques d'enquête spéciales.

Article 15 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour faire en sorte que les enquêtes ou les poursuites concernant les infractions établies conformément à la présente Convention ne soient pas subordonnées à une plainte et que la procédure puisse se poursuivre y compris en cas de retrait de la plainte.

Article 16 - Enquêtes pénales

- 1 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que des personnes, des unités ou des services en charge des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris dans les enquêtes financières. Ces unités ou ces services doivent être dotés de ressources adéquates.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour garantir, conformément aux principes de son droit interne, des enquêtes et des poursuites pénales efficaces concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, en prévoyant, s'il y a lieu, la possibilité pour ses autorités compétentes de mener des enquêtes financières ou des enquêtes discrètes, et de recourir aux livraisons surveillées et à d'autres techniques spéciales d'investigation.

Rapport explicatif

Article 15 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure

106. L'article 15 vise à permettre aux autorités publiques de poursuivre d'office les infractions établies conformément à la convention, sans que la victime n'ait à porter plainte. Cette disposition a pour but de faciliter les poursuites, notamment en garantissant que la procédure pénale puisse se poursuivre indépendamment des pressions ou des menaces exercées par les auteurs des infractions à l'encontre des victimes.

Article 16 - Enquêtes pénales

107. L'article prévoit que des personnes, des unités ou des services des autorités nationales compétentes des États Parties mènent des enquêtes pénales spécialisées et luttent contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.

108. Le paragraphe 2 prévoit que les États Parties veillent à ce que les infractions établies en vertu de la Convention fassent l'objet d'enquêtes et de poursuites efficaces conformément aux principes fondamentaux de leur droit national. La notion de "principes du droit national" doit être comprise comme englobant également les droits de l'homme fondamentaux, y compris ceux prévus à l'article 6 de la CEDH.

109. L'expression "enquête efficace" est décrite comme incluant les enquêtes financières, les opérations secrètes, les livraisons surveillées et d'autres techniques d'enquête spéciales. Celles-ci pourraient comprendre la surveillance électronique et d'autres formes de surveillance ainsi que des opérations d'infiltration. Comme l'indique l'expression "le cas échéant", les Parties ne sont pas légalement tenues d'appliquer l'une ou l'autre de ces techniques d'enquête, mais si une Partie choisit de mener des enquêtes en utilisant ces techniques spéciales, le principe de proportionnalité, tel qu'il est mentionné dans le préambule de la Convention, s'appliquera également.

110. Le comité ad hoc a souligné que les "livraisons surveillées" constituent l'un des outils d'enquête les plus importants dont disposent les autorités dans le domaine de la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires. La mesure de "livraison

surveillée" est déjà prévue par un certain nombre d'instruments juridiques internationaux dans le domaine du droit pénal, en particulier la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes et le deuxième Protocole additionnel à la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale (STE n° 182).

6.1. La criminalisation des infractions afin de permettre des enquêtes et des poursuites efficaces

- Cette partie vise à vérifier le niveau de correspondance entre les législations nationales des Parties et les définitions de certains concepts figurant dans la Convention MEDICRIME (article 4).
- En outre, cette partie vise à établir la correspondance entre le droit pénal interne des Parties et les infractions visées aux articles 5 à 8 de la Convention MEDICRIME.
- Enfin, la section vise à préciser les mesures prises pour sensibiliser les fabricants et les fournisseurs de produits médicaux aux conséquences des activités des personnes morales liées aux produits médicaux au regard de l'article 11 de la Convention MEDICRIME.

6.1.1. Correspondance entre le concept de "produits médicaux" dans le droit national et la définition de l'article 4, point a), de la Convention MEDICRIME

- Dans la majorité des Parties (**France, Hongrie, Fédération de Russie, Suisse, Turquie**), le concept de "produits médicaux" dans le droit interne correspond à la définition de l'article 4. a).
- Dans certaines Parties (**Belgique, Croatie, Espagne**), le concept de "produit médical" n'est pas spécifiquement inclus dans le droit national. Ceci a pour conséquence de devoir intégrer ce concept au moyen de deux termes juridiques différents (médicaments et dispositifs médicaux).

6.1.2. Correspondance entre la notion de "contrefaçon" en droit interne et la définition de l'article 4. j, de la Convention MEDICRIME en ce qui concerne les produits médicaux.

- Dans la majorité des Parties (**Arménie, Belgique, Chypre, Croatie, Espagne, Fédération de Russie, France, Hongrie, Maroc, Suisse**), la notion de "contrefaçon" en droit interne correspond à la définition de l'article 4.j.
- Néanmoins, le concept de "contrefaçon" n'est utilisé par aucune des Parties dans le domaine de la définition des infractions liées aux produits médicaux et aux crimes similaires impliquant des menaces pour la santé publique. La plupart des Parties (**Belgique, Croatie, France, Hongrie, Fédération de Russie, Suisse**) font référence au concept de "falsification" dans ce domaine.
- La raison de cette préférence pour le concept de " falsification/falsifié " au lieu de " contrefaçon, telle que définie par la Convention " dans la plupart des Parties émane de l'association dans de nombreux pays de la notion de " contrefaçon " avec la protection des Droits de Propriété Intellectuelle (DPI), et de l'influence de la définition de l'OMS de la falsification des produits médicaux.

6.1.3. Mesures prises pour que les infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux, telles que définies aux articles 4.a. et 4.j, de la Convention MEDICRIME, soient érigées en infractions pénales conformément aux articles 5 et 6.

- Dans la majorité des Parties (**Arménie, Belgique, Croatie, France, Hongrie, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, Turquie**), les lois internes prévoient l'incrimination des actes visés aux articles 5 et 6 de la Convention MEDICRIME.
- Néanmoins, dans une Partie (**Chypre**), la criminalisation de tels comportements n'a pas été vérifiée.
- Une Partie (**Portugal**) prévoit dans son droit pénal matériel des infractions liées aux articles 5 et 6 de la Convention MEDICRIME, mais des mesures supplémentaires sont

nécessaires pour que la législation interne soit pleinement conforme aux articles 5 et 6 de la Convention MEDICRIME.

- Le modèle juridique interne pour la criminalisation de ces comportements varie d'un pays à l'autre. Dans certaines Parties (**Croatie, Hongrie, Fédération de Russie, Espagne**), elle est établie exclusivement par le biais du Code pénal, tandis que dans d'autres (**Belgique, France, Suisse**), elle est fondée sur différentes législations nationales comportant des dispositions pénales spécifiques.

6.1.4. Mesures prises pour assurer l'incrimination des infractions intentionnelles visées à l'article 8 de la Convention MEDICRIME relatives aux produits médicaux, tels que définis à l'article 4. a.

- La plupart des Parties (**Arménie, Belgique, Croatie, France, Hongrie, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, Turquie**) ont mis en œuvre au niveau interne l'article 8. a. de la Convention MEDICRIME.
- Deux Parties (**Croatie, Hongrie**) ont également mis en œuvre au niveau interne l'article 8.b. de la Convention MEDICRIME (utilisation commerciale de documents originaux en dehors de leur usage prévu dans la chaîne d'approvisionnement légale des produits médicaux, comme spécifié par le droit interne de la Partie).
- Certaines Parties (**Chypre, Portugal**) n'ont pas érigé en infraction pénale les actes visés à l'article 8 de la Convention MEDICRIME, limitant généralement l'intervention juridique à des infractions administratives.

6.1.5. Mesures prises pour assurer l'incrimination des infractions intentionnelles visées à l'article 7 de la Convention MEDICRIME relatives aux documents, tels que définis à l'article 4. h, lorsqu'elles sont commises en relation avec des produits médicaux

- Dans la majorité des Parties (**Arménie, Belgique, Croatie, France, Hongrie, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse**), les lois internes prévoient l'incrimination des comportements visés à l'article 7 de la Convention MEDICRIME.
- Le modèle juridique interne pour la criminalisation de ces comportements varie d'un pays à l'autre. Dans certaines Parties (**Belgique, Croatie, Fédération de Russie, Espagne**), une infraction pénale spécifique a été créée dans le code pénal concernant la falsification de documents relatifs aux produits médicaux ou à leur utilisation, tandis que dans d'autres, c'est l'infraction générale de falsification de documents () existant déjà dans le code pénal qui s'applique (**Hongrie** qui a fait une réserve sur la base de l'article 7.2 de la Convention MEDICRIME, **Portugal**)

6.1.6. Mesures prises pour sensibiliser de manière proactive les fabricants et les fournisseurs de produits médicaux aux conséquences de l'intervention/non-intervention des personnes morales dans le cadre de leurs activités liées aux produits médicaux (article 11).

- Dans la majorité des Parties (**Arménie, Belgique, Croatie, France, Hongrie, Fédération de Russie, Espagne, Suisse**), les lois internes mettent en œuvre l'article 11 de la Convention MEDICRIME.
- Certains pays (**Chypre, Turquie**) n'ont pas mis en œuvre l'article 11 de la Convention MEDICRIME.

Pratiques prometteuses

- En **Fédération de Russie**, pendant la pandémie, sur la base de la loi fédérale № 95-FZ du 01.04.2020, l'article 238.1 du Code pénal de la Fédération de Russie a été complété par la partie 1, qui prévoit une responsabilité pour " circulation de médicaments et de dispositifs médicaux falsifiés, inférieurs aux normes et non autorisés, et circulation de compléments nutritionnels falsifiés en utilisant les médias de masse ou les réseaux d'information et de télécommunication, y compris l'Internet ". Ces changements sont dus au fait que dans le contexte de la pandémie, les magasins en ligne ont connu une demande accrue, ce qui est susceptible d'être utilisé par les contrefacteurs de médicaments, offrant des médicaments à un prix inférieur, ainsi que des médicaments qui sont prétendument efficaces dans le traitement ou la prévention d'une nouvelle infection par le coronavirus.
- En **Suisse**, dans les procédures administratives relatives à la fabrication et/ou à la remise illégale de produits médicaux, il est régulièrement souligné qu'en cas de nouvelle infraction à la loi sur les produits thérapeutiques, une procédure pénale s'ensuivra. En outre, Swissmedic mentionne dans ses communiqués de presse, dans ses lettres d'information régulières aux professionnels des médias (énumérant les sanctions entrées en vigueur) et dans ses réponses spécifiques aux médias que les infractions à la loi sur les produits thérapeutiques peuvent être sanctionnées.

Recommandations

- Incite **la Bosnie-et-Herzégovine** à transposer les dispositions de la Convention MEDICRIME dans son droit pénal interne, comme l'exige la convention. Juge positivement la création par le ministère de la Justice de **Bosnie-Herzégovine** d'un groupe de travail chargé de trouver des solutions adéquates pour éliminer les lacunes identifiées et améliorer les dispositions actuelles du code pénal de **Bosnie-Herzégovine** et du code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine afin d'harmoniser la législation pénale en **Bosnie-Herzégovine**.
- Incite **Chypre** et le **Portugal** à veiller à ce que les infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux, telles que définies aux articles 4. a. et 4. j, de la Convention MEDICRIME, soient érigées en infractions pénales conformément aux articles 5 et 6.
- Incite à **Chypre** et à la **Turquie** de garantir que les infractions intentionnelles décrites à l'article 7 concernant les documents, tels que définis à l'article 4, point h), soient érigées en infractions pénales lorsqu'elles sont commises en rapport avec des produits médicaux.
- Incite à **Chypre et au Portugal** de criminaliser les actes visés à l'article 8 de la Convention MEDICRIME.
- Incite l'**Arménie, la Belgique, la France, la Hongrie, le Maroc, la Fédération de Russie, l'Espagne, la Suisse et la Turquie** à analyser le niveau de mise en œuvre par le droit interne de l'article 8. b, Convention MEDICRIME ("*Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction au regard de son droit interne, lorsqu'elle est commise intentionnellement, dans la mesure où cette activité n'est pas couverte par les articles 5, 6 et 7 : (...), b. l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale des produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie*").

6.2. Cadre des enquêtes et des poursuites

6.2.1. Unités nationales d'enquête spécialisées

Cette partie vise à obtenir des informations spécifiquement liées à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique, sur les services d'enquête nationaux spécialisés chargés de mener des enquêtes pénales, et/ou de coordonner et/ou de superviser les enquêtes pénales menées par d'autres services/autorités (article 16), y compris les commissions ou structures interinstitutionnelles formelles ou informelles.

- Certaines Parties (**Belgique, Croatie, France, Maroc, Espagne, Suisse, Turquie**) ont mis en place des services d'enquête nationaux spécialisés chargés de mener des enquêtes pénales, de coordonner, de soutenir et de superviser les enquêtes pénales menées par d'autres services/autorités.

- D'autres Parties (**Arménie, Bosnie-Herzégovine, Chypre, Hongrie, Portugal, Fédération de Russie**) n'ont pas d'unité spécialisée ou spécifiquement désignée dans ce domaine au sein des services de police.

Recommandations :

- Considère que **l'Arménie, la Bosnie-et-Herzégovine, Chypre, la Hongrie, le Portugal** et la **Fédération de Russie** prennent les mesures nécessaires pour que les personnes, les unités ou les services chargés des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris pour les enquêtes financières. Ces unités ou services doivent disposer de ressources suffisantes.

6.2.2. Procureurs spécialisés dans le domaine de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique

Cette partie vise à recueillir des informations sur l'existence de procureurs spécialisés, en précisant s'ils interviennent au niveau national ou local.

- En ce qui concerne les procureurs spécialisés dans le domaine de la contrefaçon de produits médicaux et des crimes similaires impliquant des menaces pour la santé publique, le constat général est qu'il y a un manque de spécialisation dans ce domaine, pour les enquêtes ou les poursuites (**Arménie, Bosnie-Herzégovine, Croatie, Chypre, France, Maroc, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Turquie**).

Pratiques prometteuses

- **La Belgique** dispose de procureurs spécialisés dans ce domaine, qui fonctionnent sur une base régionale.
- **La Suisse** dispose de procureurs spécialisés au niveau fédéral qui soutiennent les procureurs cantonaux en leur donnant des conseils dans ce domaine.

Recommandations :

- Invite **l'Arménie, la Bosnie-Herzégovine, la Croatie, Chypre, la France, le Maroc, le Portugal, la Fédération de Russie, l'Espagne et la Turquie** à envisager la possibilité de mettre en place des procureurs spécialisés dans le domaine de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique.

6.3. Leadership et processus de coordination des enquêtes

Cette partie vise à déterminer, en ce qui concerne les enquêtes sur les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique, le processus existant ou prévu utilisé pour décider quel service/organe d'enquête est responsable ou prend la tête des enquêtes en général ou lorsqu'elles surviennent. En outre, il s'agit de déterminer s'il existe un processus ou un mécanisme différent pour coordonner les enquêtes sur les infractions liées à la pandémie (article 16, paragraphe 2, article 17, paragraphe 1, et article 3, point b)).

6.3.1. Processus existant ou prévu pour décider quel service/organe d'enquête est responsable ou prend la direction des enquêtes

- Les différentes Parties (**Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, France, Hongrie, Maroc, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, Turquie**) disposent de règles de procédure ou de critères formels pour décider quel service ou organisme d'enquête est responsable ou prend la direction des enquêtes en général ou lorsqu'elles surviennent.
- Dans certaines Parties (**Belgique, Croatie, France, Maroc, Espagne, Suisse**), il existe des unités spécialisées pour mener des enquêtes pénales, et/ou coordonner et/ou superviser les enquêtes pénales menées par d'autres services/autorités ou même la présence de procureurs spécialisés dans ce domaine (uniquement dans les cas de la **Belgique et de la Suisse**).

Pratiques prometteuses

- En **Belgique**, en fonction des spécificités d'une affaire, le procureur de la région où l'infraction s'est produite ou l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé prend la tête de l'enquête. Les procureurs doivent être informés de tous les cas, même s'ils ne dirigent pas l'enquête. L'unité d'enquête spéciale (SIU) de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé enquête sur la falsification des médicaments et des dispositifs médicaux. Les inspecteurs de la SIU sont titulaires de diplômes pharmaceutiques ou scientifiques et sont formés pour mener des enquêtes. La collaboration avec la police fédérale et les procureurs (et avec d'autres agences, évaluée au cas par cas) se fait par l'intermédiaire de la Pharma and Food Crime Platform.
- En **Suisse**, l'organe d'enquête chargé des investigations sur les contrefaçons de produits médicaux dépend de la juridiction pénale chargée de poursuivre l'affaire. La Division pénale de Swissmedic est chargée de poursuivre les auteurs d'infractions liées à la fabrication, à la remise (y compris l'importation et l'exportation) et au trafic de produits médicaux contrefaits, tandis que les infractions liées à l'utilisation et à la remise de produits médicaux contrefaits relèvent de la compétence des autorités cantonales de poursuite pénale. Si l'importation/exportation de produits médicaux contrefaits implique également une violation de la loi sur les douanes ou de la loi sur la taxe sur la valeur ajoutée, l'Administration fédérale des douanes poursuivra et jugera les infractions (cf. art. 90, al. 1 de la loi sur les produits thérapeutiques). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit la possibilité de regrouper les procédures relevant de la juridiction fédérale ou cantonale si la juridiction fédérale et la juridiction cantonale s'appliquent dans une affaire pénale qui entre dans le champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques (cf. art. 90, al. 4 LPT^h).

6.3.2. Processus ou mécanismes de coordination des enquêtes sur les infractions liées à la pandémie

- En ce qui concerne les processus ou arrangements en place pour coordonner les crimes liés à une pandémie (articles 16.2, 17.1 et 3. b, Convention MEDICRIME), la majorité des Parties (**Arménie, Bosnie-Herzégovine, Croatie, Chypre, France, Hongrie, Portugal, Fédération de Russie, Suisse, Turquie**) n'ont pas établi d'adaptation particulière à ce niveau.
- Seules trois Parties (**Belgique, Maroc, Espagne**) ont pris des dispositions spéciales pour coordonner les crimes liés aux pandémies.

Pratiques prometteuses

- **En Belgique**, lors de la phase initiale de commercialisation des vaccins, une plateforme de consultation ad hoc a été mise en place avec les participants suivants : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (Unité d'enquête spéciale ; SIU), la police fédérale et la justice. L'objectif était d'anticiper les éventuelles falsifications de vaccins et de pouvoir prendre des mesures coordonnées le plus rapidement possible.
- Au **Maroc**, un ordre de service spécial a été établi au début de la pandémie de COVID-19, supervisé par un poste de commandement ad hoc, afin de suivre et de coordonner les actions de toutes les unités opérationnelles et de centraliser les données communiquées pour les analyser et orienter les réponses à apporter en fonction des tendances qui se dessinent. Cette mesure visait à améliorer les enquêtes sur les infractions liées à la pandémie.
- **En Espagne**, en ce qui concerne la coordination des enquêtes entre les différentes forces de police, toutes les opérations, y compris celles liées aux infractions pandémiques, sont enregistrées dans les bases de données de la Guardia Civil espagnole, qui sont croisées avec les bases de données d'autres forces de police ou de douane par l'intermédiaire du Centre de renseignement contre le terrorisme et la criminalité organisée (CITCO). S'il existe des chevauchements entre les entités faisant l'objet d'une enquête, cet organisme en informe les unités concernées afin qu'elles puissent se coordonner.
- En plus de participer activement aux opérations PANGAEA et SHIELD, dès le début de la pandémie, un ordre de service a été établi afin de coordonner et d'améliorer les enquêtes sur les infractions liées à la pandémie, entre toutes les unités.

6.4. Mécanismes permettant au public de transmettre des informations aux services d'enquête

Il s'agit des mécanismes permettant au public de communiquer aux services d'enquête des informations relatives à la contrefaçon de produits médicaux et à des infractions similaires (cela ne s'applique pas aux rapports de pharmacovigilance ni aux rapports sur les défauts de qualité des produits). Cette partie cherche également à déterminer si le signalement se fait par téléphone, courriel, plateforme en ligne ou autre moyen et s'il s'agit d'un système de notification confidentiel et si l'efficacité de ce système fait l'objet d'un suivi.

- En **Arménie**, le signalement se fait par téléphone, par courrier électronique, via une plateforme en ligne ou par d'autres moyens, et il s'agit d'un système de signalement confidentiel.
- En **Croatie**, pour signaler tout soupçon de défaut de qualité, d'effet indésirable ou de contrefaçon de médicament, les numéros de contact et les adresses électroniques du système d'alerte rapide sont disponibles sur le site web de HALMED.
- En **France**, la gendarmerie nationale a mis en place un certain nombre d'outils de signalement à destination du public permettant à ce dernier de transmettre tout type d'information (plateforme numérique, pré-plainte en ligne, réseaux sociaux...). Ces outils font l'objet d'un suivi et d'évaluations régulières.
- En **Hongrie**, une plateforme de signalement en ligne, anonyme, est disponible sur police.hu. En outre, la police reçoit des notifications du public par lettre et par courrier électronique. La police ne dispose d'aucune information sur l'efficacité de ces systèmes. Il existe une adresse électronique dédiée au signalement, mais les informations peuvent être envoyées par n'importe quel moyen et toutes les méthodes sont acceptées. La plupart du temps, l'adresse électronique dédiée (hamisgyogyszer@ogyei.gov.hu) est utilisée, mais il existe un système plus confidentiel utilisant des formulaires électroniques soumis par la passerelle officielle. La communication par courrier électronique est considérée comme plus efficace, bien que moins confidentielle, car les rapports sont généralement envoyés par l'intermédiaire de services de courrier électronique non protégés.
- Dans la **Fédération de Russie**, les citoyens peuvent déposer un rapport dans la section appropriée du site web officiel de Roszdravnadzor, contacter la hotline par téléphone ou envoyer une plainte via le portail unifié des services publics (<https://www.gosuslugi.ru/>). Ces rapports doivent être pris en considération conformément à la loi fédérale "sur la procédure d'examen des recours des citoyens de la Fédération de Russie" datée du 02.05.2006 N 59-FZ. Le respect des exigences de la législation fédérale est contrôlé par le bureau du procureur général. Les rapports des citoyens et la réponse apportée en temps voulu sont enregistrés et contrôlés dans un sous-système fermé spécial du système d'information automatisé du Roszdravnadzor.
- En **Turquie**, les plaintes concernant la contrefaçon de médicaments et de dispositifs médicaux et les infractions similaires sont reçues par le Centre de communication présidentiel (*CÍMER*), le Centre de communication du ministère de la santé (*SABİM*) et les comptes officiels du ministère de la santé. Les demandeurs sont informés de leurs plaintes dans le cadre des dispositions pertinentes. À la demande du demandeur, les informations personnelles peuvent rester confidentielles dans les demandes faites par l'intermédiaire des systèmes CÍMER et SABİM. Les systèmes d'enregistrement des médicaments et des dispositifs médicaux disposent également d'applications mobiles permettant de vérifier tous les produits achetés.

6.5. Recueil des plaintes concernant la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires au niveau national

Cette partie vise à déterminer si les plaintes concernant la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires sont recueillies au niveau national en vue d'être effectivement

enregistrées, analysées et examinées, ou si elles sont traitées au cas par cas par des services/organismes d'enquête individuels.

- Cinq Parties (**Bosnie-Herzégovine, France, Portugal, Fédération de Russie, Espagne**) traitent les plaintes pour contrefaçon de produits médicaux et autres infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique, au cas par cas, par des services et organes d'enquête individuels.
- Six Parties (**Arménie, Belgique, Croatie, Maroc, Suisse, Turquie**) recueillent les plaintes relatives à ces infractions au niveau national.

Pratiques prometteuses

- En **Croatie**, l'Agence pour les médicaments et les dispositifs médicaux (HALMED) est responsable de l'évaluation et du traitement de chaque rapport/information sur les défauts de qualité suspectés et les médicaments contrefaits/falsifiés reçus. Les enregistrements sont conservés dans les bases de données et les archives de l'Agence. Le traitement des défauts de qualité, des suspicions de médicaments contrefaits/falsifiés, des effets indésirables et des non-conformités aux BPF est mis en œuvre dans le système de qualité de HALMED et évalué périodiquement dans le cadre des audits internes et externes de HALMED (par exemple, le programme d'audit conjoint, le BEMA). En outre, les indicateurs clés de performance (KPI) sont définis par HALMED pour les systèmes mentionnés et régulièrement contrôlés afin de confirmer l'efficacité des processus. D'après les évaluations régulières effectuées par HALMED et les audits externes, le système a été jugé conforme aux exigences légales définies et aux procédures établies.
- En **Suisse**, les signalements de contrefaçons de produits médicaux et d'infractions similaires sont recueillis à l'échelle nationale. Swissmedic tient à jour des bases de données sur les dénonciations de contrefaçons de produits médicaux et d'infractions similaires. Les enquêtes et les mesures prises sont consignées. Si une autorité locale est saisie d'un cas de délit concernant un produit médical dans sa propre juridiction, le cas sera également signalé à Swissmedic.

6.6. Enquête sur les infractions

Cette partie vise à vérifier si toutes les infractions visées aux articles 5 à 8 et à l'article 9 font l'objet d'une enquête et si elles sont soumises au dépôt et au maintien d'une plainte (article 15).

- Dans la majorité des Parties (**Arménie, Belgique, Croatie, France, Hongrie, Maroc, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, Turquie**), toutes les infractions prévues aux articles 5-8 et 9 font l'objet d'une enquête et ne donnent pas lieu au dépôt et au maintien d'une plainte.
- Dans toutes les Parties susmentionnées, si l'enquête fait suite à une plainte et que celle-ci est retirée, l'enquête peut se poursuivre.

- Dans ces Parties, les infractions pénales mises en œuvre au niveau interne sur la base (ou équivalentes) des articles 5-8 et 9 de la Convention MEDICRIME sont des infractions publiques qui sont poursuivies *d'office*. Des poursuites pénales peuvent être engagées, même sans la volonté des Parties lésées, à l'initiative du procureur général.

Recommandation

- Incite **la Bosnie-et-Herzégovine** à mettre en place les mesures nécessaires pour garantir que toutes les infractions visées aux articles 5 à 8 et à l'article 9 fassent l'objet d'une enquête et qu'elles ne soient pas subordonnées au dépôt d'une plainte et à son maintien.
- Incite **Chypre** à veiller à ce que les enquêtes ou les poursuites relatives aux infractions visées aux articles 5 à 8 et à l'article 9 de la Convention MEDICRIME ne soient pas subordonnées au dépôt d'une plainte.

6.7. Existence d'une liste indicative d'infractions en matière de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique

- Cette partie vise à déterminer, en ce qui concerne la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, s'il existe au niveau national une liste indicative d'infractions, tenant compte des articles 5 à 9, 11 et 13 et d'autres législations pénales, afin d'aider les enquêteurs à déterminer la base juridique et les preuves nécessaires pour mener à bien les enquêtes, en particulier en période de pandémie, lorsque le personnel technique peut ne pas être immédiatement disponible (article 16) .
- Dans une Partie (**Belgique**), les inspecteurs de l'Unité spéciale d'enquête de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) sont spécialisés dans cette législation et assistent la police et les procureurs dans des cas spécifiques.

6.8. Pouvoir discrétionnaire des services/organismes chargés d'enquêter sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires d'ouvrir et de clôturer une enquête sans en référer à un parquet ou à d'autres autorités chargées d'enquêter sur la contrefaçon de produits médicaux, conformément aux règles procédurales du droit national.

- Seules cinq Parties (**Arménie, Croatie, France, Hongrie, Turquie**) ont fourni des informations sur le pouvoir discrétionnaire des services chargés d'enquêter sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires d'ouvrir et de clore une enquête sans en référer à une autorité de poursuite ou à d'autres autorités chargées d'enquêter sur les infractions susmentionnées.
- Sept Parties (**Bosnie-Herzégovine, Chypre, Maroc, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse**) n'ont pas fourni d'informations sur ce point, alors qu'elles avaient la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

Pratiques prometteuses

- En **Croatie**, conformément à la loi sur la procédure pénale, les organes d'enquête doivent dans tous les cas informer l'autorité chargée des poursuites de l'ouverture d'une enquête pénale. Une fois l'enquête pénale terminée, les organes d'enquête doivent également informer l'autorité de poursuite des résultats de l'enquête pénale.
- En **France**, les services et organismes chargés des enquêtes ont la possibilité de mener des enquêtes de leur propre initiative, mais doivent rendre compte automatiquement à l'autorité judiciaire des résultats de l'enquête afin que le procureur de la République puisse apprécier la suite à lui donner : engager des poursuites, mettre en œuvre une procédure alternative aux poursuites conformément aux dispositions des articles 41-1, 41-1-2, ou 41-2 du code de procédure pénale ou classer sans suite la procédure si les circonstances particulières liées à la commission des faits le justifient (article 40-1 du code de procédure pénale).
- En **Hongrie**, sur la base de la section 4(1) du CCP (Code de procédure pénale), le ministère public ou l'autorité chargée de l'enquête doit lancer une procédure pénale *d'office* s'il a connaissance d'une infraction pénale faisant l'objet de poursuites publiques. En outre, un membre d'une autorité, un fonctionnaire et, si la loi l'exige, un organisme professionnel statutaire sont tenus de déposer un rapport sur une infraction pénale faisant l'objet de poursuites publiques s'ils en ont connaissance dans le cadre de leurs compétences officielles ou en leur qualité officielle, respectivement [article 376, paragraphe 2, du code de procédure pénale (CCP)]. Tous les motifs de rejet du rapport (article 381 du code de procédure pénale) ou de clôture de la procédure (article 398 du code de procédure pénale) sont déterminés par le code de procédure pénale.

VII. SANCTIONS ET CIRCONSTANCES AGGRAVANTES

Cette section vise à identifier les mesures législatives et autres spécifiques qui ont été prises pour soutenir la sanction des personnes en relation avec la contrefaçon de produits médicaux et les crimes similaires dans les peines finales, en particulier en ce qui concerne les infractions commises lors d'une pandémie.

Conformément à l'article 12 de la Convention MEDICRIME, les sanctions correspondant aux infractions établies par la convention doivent être effectives, proportionnées et dissuasives, y compris les sanctions pécuniaires pénales ou non pénales. Il est particulièrement important de souligner que les sanctions correspondant aux infractions créées sur la base des articles 5 et 6 de la Convention MEDICRIME doivent inclure des peines privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition.

Particulièrement pertinente est la précision, incluse dans le rapport explicatif, relative à l'article 8 de la Convention MEDICRIME, selon laquelle "les infractions visées à l'article 8 (fabrication et fourniture sans autorisation ou sans que le produit soit conforme aux exigences réglementaires) couvrent un large éventail de comportements, allant de violations plus formelles des exigences administratives nationales à des actes organisés affectant gravement la santé des individus". Bien que leur gravité soit comparable à celle des comportements

incriminés par les articles 5, 6 et 7, les violations mineures des exigences réglementaires légales (qui peuvent être de nature et de structure très différentes dans les Parties) ne nécessitent pas toujours de sanctions pénales au sens technique du terme. Des amendes de nature non pénale (c'est-à-dire réglementaires ou administratives) peuvent donc être considérées comme suffisantes compte tenu du contexte général et de la structure du droit national et des sanctions pénales.

En outre, le droit interne des Parties permet la saisie, la confiscation et l'élimination, y compris la destruction, des produits médicaux, des substances actives, des accessoires, des pièces et du matériel, ainsi que des autres instruments utilisés pour commettre les infractions décrites aux articles 5 à 8 (article 12.2.a. et b. de la Convention MEDICRIME).

En ce qui concerne les circonstances aggravantes, l'article 13 de la Convention MEDICRIME indique six circonstances qui, dans la mesure où elles ne font pas déjà partie des éléments constitutifs de l'infraction, peuvent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être prises en considération pour déterminer les sanctions relatives aux infractions établies conformément à la convention.

Enfin, l'article 14 de la Convention MEDICRIME prévoit la possibilité de prendre en compte les condamnations définitives prononcées par une autre partie pour des infractions de même nature lors de la détermination des sanctions applicables aux infractions établies conformément à la convention.

Article 12 - Sanctions et mesures

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris de sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant compte de leur gravité. Celles-ci incluent, pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à extradition.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour s'assurer que les personnes morales déclarées responsables en vertu de l'article 11 soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, qui incluent des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, et éventuellement d'autres mesures, telles que :
 - a des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale ;
 - b un placement sous surveillance judiciaire ;
 - c une mesure judiciaire de dissolution.
- 3 Chaque partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour
 - a permettre la saisie et la confiscation:
 - i des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments,

matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission ;

- ii des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits
- b pour permettre la destruction des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires confisqués sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente Convention ;
- c pour prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de futures infractions.

Article 13 - Circonstances aggravantes

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les circonstances suivantes, pour étant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, puissent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention :

- a l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale ;
- b l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnels ;
- c l'infraction a été commise par des personnes abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur ;
- d les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des informatisés, y compris Internet ;
- e l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ;
- f l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature.

Article 14 - Condamnations antérieures

Chaque partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour permettre la prise en compte, au moment de l'appréciation de la peine, des condamnations définitives prononcées dans une autre Parties pour des infractions de même nature.

Rapport explicatif

Article 12 - Sanctions et mesures

84. Cet article est étroitement lié aux articles 5 à 8, qui définissent les différentes infractions qui devraient être sanctionnées en droit interne. Conformément aux obligations imposées par ces articles, l'article 12 demande aux Parties d'adapter

leur action à la gravité des infractions et de prévoir des sanctions "effectives, proportionnées et dissuasives". Dans le cas d'un individu commettant une infraction établie en vertu des articles 5 et 6, les Parties doivent prévoir des peines d'emprisonnement pouvant donner lieu à l'extradition. Il convient de noter qu'en vertu de l'article 2 de la Convention européenne d'extradition (STE n° 24), l'extradition est accordée pour des infractions punies par les lois de la Partie requérante et de la Partie requise d'une peine privative de liberté ou d'une mesure de sûreté d'un maximum d'au moins un an ou d'une peine plus sévère. Les infractions visées à l'article 8 (fabrication et fourniture sans autorisation ou sans que le produit soit conforme aux exigences réglementaires) couvrent un large éventail de comportements, allant de violations plus formelles des exigences administratives nationales à des actes organisés portant gravement atteinte à la santé des personnes. Bien que leur gravité soit comparable à celle des comportements incriminés par les articles 5, 6 et 7, les violations mineures des exigences réglementaires légales (qui peuvent être de nature et de structure très différentes dans les Parties) ne nécessitent pas toujours de sanctions pénales au sens technique du terme. Des amendes de nature non pénale (c'est-à-dire réglementaires ou administratives) peuvent être considérées comme suffisantes compte tenu du contexte général et de la structure du droit national et des sanctions pénales.

85. Les personnes morales dont la responsabilité doit être établie en vertu de l'article 11 doivent également être passibles de sanctions "effectives, proportionnées et dissuasives", qui peuvent être de pénale, administrative ou civile. Le paragraphe 2 exige que les Parties prévoient la possibilité d'imposer des sanctions pécuniaires aux personnes morales.

86. En outre, le paragraphe 2 prévoit d'autres mesures qui peuvent être prises à l'égard des personnes morales, avec des exemples particuliers : l'exclusion du bénéfice d'avantages ou d'aides publics ; l'interdiction temporaire ou permanente d'exercer des activités commerciales ; le placement sous surveillance judiciaire ; ou une mesure de liquidation judiciaire. La liste des mesures n'est ni obligatoire ni exhaustive et les Parties sont libres de n'appliquer aucune de ces mesures ou d'en envisager d'autres.

87. Le paragraphe 3 exige que les Parties veillent à ce que des mesures concernant la saisie et la confiscation de certains documents, biens et produits tirés d'infractions puissent être prises. Ce paragraphe doit être lu à la lumière de la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime (STE n° 141) ainsi de la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme (STCE n° 198), qui sur l'idée que la confiscation des produits du crime est une arme efficace de lutte contre la criminalité

Étant donné que toutes les infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et autres infractions similaires sont commises à des fins lucratives, des mesures privant les délinquants des actifs liés à l'infraction ou résultant de celle-ci sont manifestement nécessaires dans ce domaine également.

88. Le paragraphe 3 bis prévoit la saisie et la confiscation des produits médicaux, substances actives, excipients, pièces, matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres instruments utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la convention ou pour en faciliter la commission. En outre, le produit des infractions ou les biens dont la valeur correspond à ce produit peuvent être saisis ou confisqués.

89. La convention ne contient pas de définitions des termes "confiscation", "instruments", "produits" et "biens". Toutefois, l'article 1er de la convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime donne des définitions ces termes qui peuvent utilisées aux fins de la présente

convention. Par "confiscation", on entend une peine ou une mesure ordonnée par un tribunal à l'issue d'une procédure relative à une ou plusieurs infractions pénales, qui aboutit à la privation définitive d'un bien. Le terme "instruments" couvre l'ensemble des choses qui peuvent être utilisées, ou destinées à être utilisées, de quelque manière que ce soit, en tout ou en partie, pour commettre les infractions pénales. "Produit" : tout avantage économique ou toute économie résultant d'une infraction pénale. Il peut s'agir de tout "bien" (voir l'interprétation de ce terme ci-dessous). Le libellé du paragraphe tient du fait qu'il peut y avoir des différences entre les législations nationales en ce qui concerne le type de biens pouvant être confisqués à la suite d'une infraction. Il peut être possible de confisquer des biens qui sont le produit (direct) de l'infraction ou d'autres biens de l'auteur de l'infraction qui, bien que n'ayant pas été directement acquis grâce à l'infraction, sont équivalents en valeur à son produit direct ("biens de substitution"). Le terme "biens" doit donc être interprété, dans ce contexte, comme tout bien, corporel ou incorporel, meuble ou immeuble, ainsi que les documents ou instruments juridiques attestant d'un titre de propriété ou d'un droit sur ces biens.

90. Le paragraphe 3 b permet la destruction des produits médicaux, substances actives, excipients, pièces, matériaux et accessoires qui font l'objet d'une infraction établie en vertu de la Convention.

91. Le paragraphe 3 c) traite, dans une formulation générale, des diverses mesures administratives que les Parties peuvent prendre afin de prévenir les infractions futures, y compris la récidive. L'interdiction permanente ou temporaire pour un auteur d'exercer une activité commerciale ou professionnelle dans le cadre de laquelle l'infraction a été commise, ou le retrait des licences professionnelles des auteurs d'infractions sont des exemples de ce que ces mesures pourraient inclure.

Article 13 - Circonstances aggravantes

92. L'article 13 exige des Parties qu'elles veillent à ce que certaines circonstances (mentionnées aux lettres a. à f.) puissent être prises en considération en tant que circonstances aggravantes dans la détermination de sanction pour les infractions établies dans la présente Convention. Ces circonstances ne doivent pas déjà faire partie des éléments constitutifs de l'infraction. Ce principe s'applique aux cas où les circonstances aggravantes font déjà partie des éléments constitutifs de l'infraction dans le droit national de l'Etat partie.

93. En utilisant l'expression " peuvent être prises en considération ", le comité ad hoc souligne que la Convention impose aux Parties l'obligation de veiller à ce que ces circonstances aggravantes puissent être prises en considération par les juges lors de la condamnation des délinquants, bien qu'il n'y ait pas d'obligation pour les juges de les appliquer. La référence à "en conformité avec dispositions pertinentes du droit national" vise à refléter le fait que les divers systèmes juridiques en Europe ont des approches différentes pour traiter ces circonstances aggravantes et permet aux Parties de conserver leurs concepts juridiques fondamentaux.

94. La première circonstance aggravante (a) est lorsque l'infraction a causé la mort ou une atteinte à la santé physique ou mentale de la victime. Compte tenu des difficultés inhérentes à l'établissement d'un lien direct entre la consommation d'un médicament ou l'utilisation d'un dispositif médical et la survenance d'un décès, le comité ad hoc a estimé que, dans de tels cas, il devrait incomber juridictions nationales des États Parties d'évaluer le lien de causalité entre les actes incriminés en vertu de la convention et tout décès ou toute blessure qui résulte.

95. La deuxième circonstance aggravante (b) est lorsque l'infraction a été commise par des personnes abusant de la confiance qui leur est accordée dans le cadre de leur profession. Cette catégorie de personnes est première ligne évidemment les professionnels de la santé, mais l'application de la circonstance aggravante n'est

pas limitée aux professionnels de la santé.

96. La troisième circonstance aggravante (c) est que l'infraction a été commise par des personnes abusant de la confiance qui leur est accordée en tant que fabricants et fournisseurs.

97. La quatrième circonstance aggravante (d) est lorsque les infractions de fourniture et d'offre de fourniture sont commises par le biais d'une distribution à grande échelle, y compris par le biais de systèmes de technologie de l'information. Le comité ad hoc a constaté que l'utilisation de systèmes d'information, y compris Internet, pour la fourniture de médicaments contrefaits et la fourniture et l'offre de fourniture de ces médicaments sans autorisation est l'un des aspects les plus inquiétants et les plus graves de la contrefaçon de produits médicaux et d'autres crimes similaires aujourd'hui. Dans le même , en raison des problèmes de juridiction, il est devenu de plus en plus difficile d'atteindre les criminels qui se cachent derrière divers sites Internet proposant des médicaments ou d'autres produits médicaux bon marché (c'est-à-dire la plupart du temps contrefaits).

98. La cinquième circonstance aggravante (e) est l'implication d'une organisation criminelle. La Convention ne définit pas l'expression "organisation criminelle". Toutefois, en appliquant cette disposition, les Parties peuvent s'inspirer d'autres instruments internationaux qui définissent ce concept. Par exemple, l'article 2(a) de Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée définit le "groupe criminel organisé" comme "un groupe structuré de trois personnes ou plus, existant depuis un certain temps et agissant de concert dans le but de commettre une ou plusieurs infractions graves ou infractions établies conformément à la présente Convention, afin d'en tirer, directement ou indirectement, un avantage financier ou un autre avantage matériel". La Recommandation Rec(2001)¹¹ du Comité des Ministres aux Etats membres concernant les principes directeurs relatifs à lutte contre la criminalité organisée et la Décision-cadre 2008/841/JAI du Conseil de l'UE du 24 octobre 2008 relative à la lutte contre la criminalité organisée donnent des définitions très similaires des termes "groupe criminel organisé" et "organisation criminelle".

99. La sixième circonstance aggravante (f) est le fait que l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature que celles établies en vertu de la convention. En incluant cette circonstance, le comité ad hoc a voulu signaler la nécessité de faire un effort concerté pour lutter contre la récidive dans le domaine à faible risque et à gain élevé de la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires.

Article 14 - Condamnations antérieures

100. La contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires sont le plus souvent perpétrés au niveau transnational par des organisations criminelles ou par des individus, dont certains peuvent avoir été jugés et condamnés dans plus d'un pays. Au niveau national, de nombreux systèmes juridiques prévoient une peine différente, souvent plus sévère, en cas de condamnations antérieures. En général, seule une condamnation prononcée par un tribunal national est considérée comme une condamnation antérieure. Traditionnellement, les condamnations antérieures prononcées par des juridictions étrangères n'étaient pas prises en compte au motif que le droit pénal est une matière nationale et qu'il peut y avoir des différences de droit national, et en raison d'une certaine suspicion à l'égard des décisions rendues par les juridictions étrangères.

101. Ces arguments ont moins de force aujourd'hui dans la mesure où l'internationalisation des normes pénales - qui découle de l'internationalisation de la criminalité - tend à harmoniser le droit des différents pays. En outre, en l'espace de quelques décennies, les pays ont adopté des instruments tels que la CEDH

dont la mise en œuvre a permis de construire un socle solide de garanties communes qui inspirent une plus grande confiance dans les systèmes judiciaires de tous les États participants.

102. Le principe de la récidive internationale est établi dans un certain nombre d'instruments juridiques internationaux. Ainsi, l'article 36, paragraphe 2 (iii) de la Convention de New York du 30 mars 1961 sur les stupéfiants prévoit que les condamnations prononcées à l'étranger doivent être prises en compte l'établissement de la récidive, sous réserve des dispositions constitutionnelles, du système juridique et du droit national de chaque Partie. En vertu de l'article 1er de la décision-cadre du Conseil du 6 décembre 2001 modifiant la décision-cadre 2000/383/JAI visant à renforcer par des pénalités et autres la protection contre le faux monnayage en vue de la mise en circulation de l'euro, les États membres de l'Union européenne doivent reconnaître comme établissant la criminalité d'habitude les décisions définitives rendues dans un autre État membre pour faux

103. Il n'en reste pas moins qu'au niveau international, il n'existe pas de concept standard de récidive et que le droit de certains pays ne connaît pas du tout ce concept. Le fait que les condamnations étrangères ne soient pas toujours portées à la connaissance des tribunaux pour la détermination de la peine constitue une difficulté pratique supplémentaire. Toutefois, dans le cadre de l'européenne, l'article 3 de la décision-cadre 2008/675/JAI du Conseil du 24 juillet 2008 relative à la prise en compte des décisions de condamnation entre les États membres de l'Union européenne à l'occasion d'une nouvelle procédure pénale a établi de manière générale - sans limitation à des infractions spécifiques - l'obligation de prendre en compte une condamnation antérieure prononcée dans un autre État (membre de l'UE).

104. L'article 14 prévoit donc la possibilité de prendre en compte les condamnations définitives prononcées par une autre Partie lors de l'évaluation d'une peine. Pour se conformer à cette disposition, les Parties peuvent prévoir dans leur droit interne que les condamnations antérieures prononcées par des juridictions étrangères entraînent une peine plus sévère. Elles peuvent également prévoir que, dans le cadre de leur pouvoir général d'appréciation de la situation de l'individu lors de la fixation de la peine, les juridictions doivent tenir de ces condamnations. Cette possibilité devrait également inclure le principe selon lequel le délinquant ne devrait pas être traité moins favorablement qu'il ne l'aurait été si la condamnation antérieure avait été une condamnation nationale.

105. Cette disposition n'impose aucune obligation positive aux juridictions ou aux services de poursuite de prendre des mesures pour savoir si les personnes poursuivies ont été condamnées définitivement par les juridictions d'une autre Partie. Il convient néanmoins de noter qu'en vertu de l'article 13 de la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale (STE n° 30), les autorités judiciaires d'une Partie peuvent demander à une autre Partie des extraits du casier judiciaire et des informations relatives à celui-ci, si cela est nécessaire dans le cadre d'une affaire pénale. Dans le cadre de l'Union européenne, les questions relatives à l'échange d'informations contenues dans les casiers judiciaires entre les États membres sont régies par deux actes juridiques, à savoir la décision 2005/876/JAI du Conseil du 21 novembre 2005 relative à l'échange d'informations extraites du casier judiciaire et la décision-cadre 2009/315/JAI du Conseil du 26 février 2009 relative à l'organisation et au contenu des échanges d'informations extraites du casier judiciaire entre les États membres.

7.1. Saisie et confiscation

Cette partie vise à déterminer si le droit interne des Parties permet la saisie, la confiscation et l'élimination, y compris la destruction, des produits médicaux, des substances actives, des accessoires, des pièces et des matériaux, ainsi que d'autres instruments utilisés pour commettre les infractions décrites aux articles 5 à 8 (article 12, paragraphe 2, points a et b).

- Dans toutes les Parties (**Arménie, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Croatie, Chypre, France, Hongrie, Maroc, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, Turquie**), les lois internes permettent la saisie, la confiscation et l'élimination, y compris la destruction de produits médicaux et d'autres matériaux et instruments utilisés pour commettre les infractions visées aux articles 5 à 8 de la Convention MEDICRIME.
- Certaines Parties (**Belgique, Fédération de Russie, Espagne**) ont des dispositions légales qui font spécifiquement référence à la saisie, la confiscation et l'élimination, y compris la destruction, des produits médicaux et autres instruments utilisés pour commettre les infractions décrites dans les articles 5-8 de la Convention MEDICRIME. Dans les autres Parties susmentionnées qui ont fourni des informations sur ce sujet (**Bosnie-Herzégovine, Croatie, France, Hongrie, Portugal, Suisse, Turquie**), la saisie, la confiscation et l'élimination en rapport avec les infractions visées aux articles 5 à 8 de la Convention MEDICRIME relèvent des dispositions générales des codes pénaux respectifs ou d'autres lois des Parties, qui autorisent ces mesures pour un large éventail d'infractions pénales.

Pratiques prometteuses

- **En Espagne**, la réforme mise en œuvre par la loi organique 1/2015 du 30 mars 2007 a introduit un nouvel article 362 sexies dans le code pénal, qui prévoit la confiscation des substances, objets, produits, actifs, supports, instruments et gains, de tous les articles précédents du chapitre ("Sur les infractions contre la santé publique", où les infractions transposant en droit interne les articles 5 à 8 de la Convention MEDICRIME sont incluses). Ceci reflète les exigences de l'article 12 (3) (a) de la Convention MEDICRIME qui demande aux Parties d'adopter les mesures législatives nécessaires pour permettre le gel et la confiscation.

7.2. Politiques facilitant la poursuite des infractions visées aux articles 5 à 9 en même temps que d'autres infractions pénales découlant du même ensemble de faits relatifs à des produits médicaux contrefaits

Cette partie vise à déterminer s'il existe, au niveau interne, des politiques facilitant la poursuite des infractions visées aux articles 5 à 9 ainsi que d'autres infractions pénales découlant du même ensemble de faits relatifs aux produits médicaux contrefaits, tels que l'offre intentionnelle, à des fins lucratives, de produits médicaux destinés à prévenir ou à traiter la maladie pandémique, sans intention de fournir ces produits, également appelée "escroquerie".

- Aucune Partie n'a fourni d'informations sur l'existence de politiques particulières

destinées à traiter ces questions, alors qu'elle avait la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

7.3. Subordination des infractions visées aux articles 5 à 9 de la Convention MEDICRIME à d'autres infractions pénales

Cette partie vise à déterminer s'il existe une politique selon laquelle les infractions visées aux articles 5 à 9, que ce soit de manière générale ou pendant une pandémie, sont subordonnées à d'autres infractions pénales dans le cas de poursuites engagées sur le site à l'encontre de la ou des mêmes personnes, comme le trafic de substances réglementées dans le même envoi que les produits médicaux contrefaits.

- Huit Parties (**Bosnie-Herzégovine, Chypre, Maroc, Portugal, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, Turquie**) n'ont pas fourni d'informations sur cet aspect, alors qu'elles avaient la possibilité de le faire puisque la question était facultative.
- Dans trois Parties (**Arménie, Croatie, France**), il n'y a pas de subordination à ce niveau.
- Dans deux Parties (**Belgique, Hongrie**), une telle subordination peut exister. En **Belgique**, cette subordination peut exister lorsque les autres infractions (par exemple, le trafic de substances contrôlées et les organisations criminelles) sont encore plus sévèrement punies. En **Hongrie**, la subordination peut exister en fonction des circonstances du cas particulier. En général, la concomitance des infractions pénales peut être déterminée, par exemple la contrefaçon de médicaments et les atteintes à la propriété intellectuelle.

7.4. Politique de sanction spécifique dans le domaine des infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires

Cette partie vise à déterminer s'il existe une politique de sanction spécifique dans le domaine des infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires en général, avec une référence spécifique aux circonstances de l'article 13 dans la mesure où elles ne font pas déjà partie des éléments constitutifs de l'infraction et, le cas échéant, si le fait que l'infraction ait été commise pendant une pandémie est considéré comme une circonstance aggravante.

- La majorité des Parties (**Arménie, Belgique, Croatie, France, Hongrie, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, Turquie**) ont mis en œuvre au niveau interne les obligations établies par l'article 13 de la Convention MEDICRIME qui indique six circonstances aggravantes qui, dans la mesure où elles ne font pas déjà partie des éléments constitutifs de l'infraction, peuvent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être prises en considération dans la détermination des sanctions relatives aux infractions établies conformément à la Convention.
- Il existe différents modèles de mise en œuvre des circonstances aggravantes établies par l'article 13 de la Convention MEDICRIME. Dans certaines Parties (**Belgique,**

Espagne, France), des circonstances aggravantes spécifiques pour les infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et à des crimes similaires sont prévues par la loi ; dans d'autres Parties (**Croatie, Hongrie**), certaines de ces circonstances donnent lieu à des formes qualifiées d'infractions et sont donc des éléments constitutifs des infractions respectives, et seules les autres circonstances fonctionnent spécifiquement comme des circonstances aggravantes. Enfin, dans une autre Partie (**Suisse**), la référence aux circonstances aggravantes générales (applicables aux différentes infractions prévues par le Code pénal) est considérée comme suffisante pour couvrir le spectre de l'article 13 de la Convention MEDICRIME.

- Aucune Partie n'a signalé l'existence d'une disposition légale au niveau interne qui considère comme une circonstance aggravante la commission d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires pendant une pandémie. Dans un cas (**Fédération de Russie**), et conformément au paragraphe "L" de la partie 1 de l'article 63 du Code pénal de la Fédération de Russie, une circonstance aggravante est la commission d'un crime en état d'urgence, en cas de catastrophe naturelle ou d'autre catastrophe publique, ainsi que pendant des émeutes de masse, dans des conditions de conflit armé ou en cas de guerre.

Recommandation

- Incite **la Bosnie-et-Herzégovine, Chypre, le Maroc et le Portugal** à mettre en œuvre au niveau interne les circonstances aggravantes visées à l'article 13 de la Convention MEDICRIME, dans la mesure où elles ne font pas déjà partie des éléments constitutifs des infractions.

7.5. Suppression du statut professionnel

Cette partie vise à déterminer si et dans quelle mesure le droit interne prévoit la possibilité de retirer le statut professionnel d'une personne qui a abusé de la confiance placée en elle en sa qualité de professionnel (articles 12.2 et 13.b) ou, y compris pour les personnes morales, en tant que fabricants et fournisseurs (article 13.c).

- Sept Parties (**Arménie, Belgique, Croatie, France, Hongrie, Fédération de Russie, Turquie**) disposent de dispositions légales pour supprimer le statut professionnel des personnes physiques et morales.
- Six Parties (**Bosnie-Herzégovine, Chypre, Maroc, Portugal, Espagne, Suisse**) n'ont pas fourni d'informations à ce sujet, alors qu'elles avaient la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

Pratiques prometteuses

- En **Belgique**, en ce qui concerne les personnes morales, les fabricants et les distributeurs sont soumis à des accords de licence conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. L'arrêté royal du 14 décembre 2006 (l'arrêté d'exécution de cette loi) énumère toutes les obligations des titulaires de licence. S'ils commettent des infractions, ces licences peuvent être suspendues ou révoquées. En outre, ils peuvent également être poursuivis pour ces infractions.
- En **Croatie**, le retrait du statut professionnel est prévu par plusieurs lois : Articles 7 (cessation du droit d'exercer la médecine) et 8 (indignité à exercer une activité médicale) de la loi sur la médecine ; article 29 de la loi sur la pharmacie (révocation de la maîtrise en pharmacie du travail indépendant) ; et article 80 de la loi sur les produits médicaux (annulation de l'autorisation de fabrication).
- En **France**, pour les personnes physiques, l'article 131-6 15° du code pénal prévoit, comme peine alternative à l'emprisonnement (y compris les comportements visés par la Convention MEDICRIME), l'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour leur propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale, à la discrétion de la juridiction. Lorsque la loi le prévoit, les personnes physiques peuvent également encourir la peine complémentaire d'interdiction, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, soit d'exercer une fonction publique ou d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, soit d'exercer une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour leur propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale. De même, les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal et dans les conditions prévues par la loi, peuvent également être condamnées à une peine complémentaire de dissolution et à une interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal portant sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.
- En **Hongrie**, l'interdiction d'exercer une profession (section 52-53 du Code pénal) est une autre peine qui peut être imposée en plus de l'emprisonnement. En ce qui concerne les personnes morales, conformément à la section 3 de la loi CIV de 2001 sur les mesures pénales applicables aux personnes morales, si le tribunal impose une peine à la personne ayant commis l'infraction pénale définie à l'article 2 ou applique un blâme ou une mise à l'épreuve à cette personne, ordonne la confiscation d'actifs, il peut appliquer les mesures suivantes à l'encontre de la personne morale :
 - a) la liquidation de la personne morale,
 - b) limiter l'activité de la personne morale,

c) l'imposition d'une amende.

- **Dans la Fédération de Russie**, l'une des sanctions pénales prévues (à titre complémentaire), *entre autres* pour la circulation de médicaments et de dispositifs médicaux falsifiés, inférieurs aux normes et non autorisés, ainsi que pour la circulation de compléments alimentaires falsifiés (article 238.1 du code pénal de la Fédération de Russie), est la privation du droit d'occuper certains postes et d'exercer certaines activités, l'interdiction d'occuper des postes dans la fonction publique, dans les autorités locales autonomes, ou d'exercer certaines activités professionnelles ou autres.

VIII. COLLECTE DE DONNÉES

8.1. Collecte de données à des fins d'observation et d'évaluation de produits médicaux contrefaits ou à d'autres fins (article 17, paragraphe 3, points a) et b))

Ce chapitre porte sur la collecte, le regroupement et l'analyse efficaces des données susceptibles de soutenir la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique en cas de pandémie, et plus généralement.

La convention ou le rapport explicatif ne traitent pas directement de la question de la collecte de données. L'article 17 fournit l'orientation nécessaire à la réception et à la collecte d'informations et de données à tous les niveaux et en coopération avec le secteur privé et la société civile. Il exige également le partage et l'échange de données entre les autorités, les autorités sanitaires, les douanes, la police et les autres autorités compétentes.

Article 17 – Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

3 En tenant dûment compte des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour mettre en place ou renforcer les mécanismes :

- a. de réception et de collecte d'informations et de données, y compris par le biais de points de contact, au niveau nationale ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, aux fins de prévenir et de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
- b. de mise à disposition des informations et des données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles.

Réseau OMCL¹¹ du Conseil de l'Europe : Document général PA/PH/OMCL (09) 87 R5

¹¹ Le réseau OMCL est un réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments financé par le Conseil de l'Europe et l'Union européenne et mis en œuvre par le Conseil de l'Europe par l'intermédiaire de sa Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM). [Réseau OMCL - Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé \(edqm.eu\)](http://edqm.eu)

- Le réseau OMCL soutient la mise en œuvre de cet article (article 17) sur le plan pratique et technique, car il dispose déjà d'outils d'échange d'informations qui facilitent la diffusion rapide d'informations et de données sur les médicaments falsifiés entre les OMCL et les autorités compétentes.
- Les autorités compétentes mettent à leur tour ces informations à la disposition des services répressifs locaux, des douanes et d'autres agences gouvernementales, le cas échéant, ce qui conduit à une approche mieux coordonnée et plus collaborative entre ces acteurs clés en ce qui concerne la lutte contre les médicaments falsifiés.

L'objectif stipulé à l'article 17, à savoir la coopération, est traité séparément au chapitre II du présent rapport. Il ne mentionne pas la collecte de données à des fins d'analyse et le rapport explicatif ne fournit pas d'indication sur la raison pour laquelle les données doivent être collectées de manière systématique.

Afin de formuler des politiques relatives à l'élaboration de la législation et de développer des mesures permettant de prévenir, de détecter et d'enquêter efficacement sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, les données doivent être disponibles, collectées sous une forme systématique et normalisée, fiable et utile. Elles aident l'autorité de réglementation des produits de santé à assurer le développement continu en maintenant une distribution sûre des produits médicaux et la protection du système de santé publique.

8.1.1. La collecte de données dans le cadre normal de l'activité et sa finalité

- La collecte de données relatives aux produits médicaux falsifiés et aux infractions similaires n'a pas été jugée hautement prioritaire par les Parties incluses dans ce rapport, à l'exception de trois d'entre elles (**Arménie, Belgique, Fédération de Russie**). **L'Arménie** collecte des données dans le cours normal de ses activités. Ces données sont publiées et toutes les données sont archivées. Les informations fournies ne permettent pas de savoir dans quelle mesure ces données portent sur les produits médicaux contrefaits ou si elles concernent les produits médicaux en général. Cette question doit être clarifiée. La Belgique collecte les données à des fins de gestion des risques et de prise de décision par le régulateur des produits de santé. Le ministère de l'intérieur de la Fédération de Russie recueille des données sur tous les crimes à des fins d'application de la loi et de partage avec d'autres autorités compétentes.
- Une autre Partie (la **Croatie**) a fait des progrès dans la collecte de données relatives aux produits médicaux contrefaits et aux infractions similaires. Il s'agit de la collecte systématique de produits médicaux non analysés provenant d'opérations de répression et de produits médicaux analysés par l'organisme de réglementation des produits de santé, et ce dans le but de protéger la santé publique.
- Dans une Partie (**Hongrie**), les services de police gèrent une base de données enregistrant toutes les activités criminelles, y compris les données relatives à l'analyse.
- Huit Parties (**Bosnie-Herzégovine, Chypre, France, Maroc, Portugal, Espagne, Suisse, Türkiye**) n'ont fourni aucune information sur un quelconque aspect de la collecte de données sous cette rubrique, tout en ayant la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

- Il est souligné, dans ce contexte, qu'en l'absence de collecte de données, la prise de décision et la formulation de politiques visant à protéger la santé publique et l'affectation de ressources pour l'enquête et la poursuite des infractions ne peuvent pas être fondées sur des preuves empiriques. Cela affaiblit les efforts déployés pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires et risque de ne pas convaincre les décideurs politiques et le législateur de la nécessité d'agir dans ce domaine de la criminalité.

8.1.2. La collecte de données spécifiques à la période pandémique COVID-19

- Deux Parties (**Belgique, Fédération de Russie**) ont collecté des données et élaboré des rapports spécifiques pendant la pandémie sur les produits médicaux. La Belgique a produit ces rapports plus régulièrement en raison de l'évolution rapide du profil des produits médicaux observés dans les colis postaux au cours de cette période. Dans les deux cas, l'accent a été mis sur la protection de la santé publique par l'autorité de réglementation des produits de santé. Une Partie (**l'Arménie**) a collecté des données indépendamment de la pandémie de COVID-19.
- Aucune autre Partie n'a fourni d'informations dans ce contexte concernant la collecte de données, alors qu'elle avait la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

Une pratique prometteuse

- **La Belgique** a enregistré des données et généré des analyses et des rapports relatifs à COVID-19 de manière plus régulière en raison de l'évolution rapide du profil des produits médicaux contrefaits observés dans le système postal.

8.1.3. Mécanismes mis en place pour la collecte des données

- Deux Parties (**Belgique, Fédération de Russie**) ont mis en place des mécanismes d'enregistrement des produits médicaux contrefaits. La Belgique a inclus la création de caractéristiques et de paramètres externes relatifs au trafic de produits médicaux contrefaits, en collaboration avec les douanes.
- Une Partie (**Hongrie**) a précisé que la base de données de la police contient le mécanisme de collecte des données relatives à tous les infractions et non spécifiquement aux produits médicaux contrefaits et aux infractions similaires.
- Une Partie (**Arménie**) a précisé que les données sont collectées par l'autorité de réglementation des produits de santé par décret gouvernemental. Une partie (**Turquie**) a précisé qu'elle collectait des données sur la base du système d'alerte rapide et du système d'alerte sur les médicaments. Il n'est pas précisé si cela inclut les produits médicaux contrefaits ou, le cas échéant, si les données sont classées comme des produits contrefaits ou comme des défauts de qualité. Une clarification s'impose.
- Aucune autre Partie n'a fourni d'informations dans ce contexte concernant le mécanisme mis en place pour la collecte des données, alors qu'elle avait la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

8.1.4. Disponibilité des données pertinentes collectées, des rapports et des analyses effectués, en particulier ceux relatifs à la pandémie de COVID-19

- Une Partie (**Arménie**) a indiqué que les données sont disponibles mais ne les a pas fournies.
- Aucune Partie n'a fourni de données pertinentes collectées, en particulier celles relatives à la pandémie de COVID-19, alors qu'elle avait la possibilité de le faire puisque la question était facultative.
- Aucun rapport ou analyse n'a été réalisé dans ce contexte.

8.1.5. Partage avec les autorités compétentes des données et des rapports pertinents fondés sur ces données

- Quatre Parties (**Arménie, Belgique, Fédération de Russie, Turquie**) partagent les données et les rapports qui en découlent entre les services répressifs et l'autorité de réglementation des produits de santé. La Belgique, le cas échéant, partage également ces données avec EUROPOL et d'autres autorités compétentes de l'UE en matière de réglementation des produits médicaux.
- Une Partie (la **Croatie**) partage des données et des rapports avec le Conseil de l'Europe (EDQM/OMCL/CMED), en particulier pendant la pandémie de COVID-19.
- Huit Parties (**Bosnie-Herzégovine, Chypre, Espagne, France, Hongrie, Maroc, Portugal, Suisse**) n'ont fourni aucune donnée pertinente dans ce contexte, ayant la possibilité de le faire puisque la question était facultative.

Recommandations

- Incite les Parties qui n'ont pas atteint ce stade à revoir leur législation, leurs politiques et leurs mesures afin de garantir l'existence de mécanismes désignés ou d'adapter les systèmes de collecte de données existants pour tenir compte de la nécessité de collecter et d'analyser des données susceptibles de soutenir la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique en cas de pandémie, et de manière générale.
- Invite les Parties, lorsque des mécanismes spécifiques ne sont pas encore en place, à s'assurer que les mécanismes de collecte de données existants utilisés à d'autres fins sont en mesure de produire des données précises et fiables sur le phénomène de la contrefaçon des produits médicaux et des crimes qui y sont liés.
- Invite les Parties qui n'ont pas atteint ce stade, aux fins de l'analyse, de l'évaluation et de l'établissement de rapports concernant les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires pendant la période de la pandémie COVID-19, à veiller à ce que les données déjà recueillies dans le cadre de l'activité normale soient séparées.
- Invite les Parties à mettre en place un système complet de notification des cas de contrefaçon de produits médicaux, tels que décrits à l'article 4.j de la convention, et d'infractions similaires, afin de garantir l'exhaustivité des données collectées

- Invite les Parties à revoir leur législation, leurs politiques et autres mesures afin de rendre obligatoire, pour les autorités et l'industrie, le signalement à une autorité centrale spécifiée des produits médicaux contrefaits suspects, à des fins d'enregistrement de données et d'incidents, ainsi que pour la santé publique et les enquêtes criminelles.
- Invite les Parties à s'assurer que la terminologie contenue dans la Convention MEDICRIME et celle contenue dans d'autres législations où des données pertinentes sont déjà collectées, sont compatibles dans leur signification. Cela permettra d'utiliser les données pour mesurer l'incidence des produits médicaux contrefaits et des infractions similaires, comme le prévoit la Convention MEDICRIME.
- Invite les Parties à partager les données collectées et analysées entre leurs autorités nationales et avec les autorités compétentes des autres Parties, ainsi qu'avec les organisations internationales concernées.
- Invite les Parties à désigner une autorité nationale chargée de fournir des rapports périodiques sur les données agrégées et l'enregistrement des produits médicaux contrefaits, conformément à la signification du terme "contrefaçon" à l'article 4.j de la convention, et des crimes similaires, comme le prévoit l'article 8 de la convention.
- Invite les Parties à contribuer au réseau général européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (GEON) du Conseil de l'Europe/EDQM et à l'utiliser pour soutenir la mise en commun des données techniques relatives aux produits médicaux contrefaits, ce qui favorisera l'échange de données et de résultats d'analyse des médicaments contrefaits et d'autres médicaments illicites.

IX. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

a) Conclusions

- La majorité des Parties ont déployé des efforts dans des domaines particuliers pour donner effet à la Convention MEDICRIME pendant la pandémie de COVID-19, notamment en sensibilisant le public aux produits médicaux contrefaits liés au COVID-19 et aux risques associés à l'achat de produits médicaux auprès de sources en ligne non autorisées.
- Les défis posés par une pandémie ont été évidents dans l'état de préparation des Parties dans certains domaines, au point de perturber leur capacité à détecter et à prévenir la contrefaçon de produits médicaux et d'autres crimes similaires. Cela s'est traduit, en particulier, par des perturbations dans l'organisation des formations pour tous ceux qui en avaient besoin. Les difficultés ont été exacerbées par le fait que les Parties n'ont pas reconnu que les achats publics et privés de produits médicaux non destinés au commerce ou à la vente au public constituaient un maillon faible dans la protection de la santé publique contre les produits médicaux contrefaits, en particulier en période de pandémie.
- Alors que les Parties ont élaboré une législation et des mesures dans plusieurs domaines essentiels, qui s'appliquent aussi bien aux situations pandémiques que non pandémiques, comme la protection des victimes, l'interdiction de la vente en ligne de produits médicaux contrefaits et les domaines liés à la coopération, tant pour le partage d'informations que pour les enquêtes, l'absence de mécanismes d'examen remet en question l'efficacité des mesures en place pour assurer la protection de la santé publique et les enquêtes sur les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires. Cet aspect est d'autant plus important en cas de crise majeure, telle qu'une pandémie.
- L'absence de systèmes coordonnés de collecte et d'analyse des données est un point faible qui entrave la capacité des décideurs politiques à évaluer l'ampleur des incidences de la contrefaçon de produits médicaux et d'autres infractions similaires. Les Parties n'ont pas répondu de manière satisfaisante à cette question lors de ce cycle de suivi, mais cela pourrait s'expliquer par le fait qu'il s'agit d'une question facultative pour les Parties.
- En général, les comportements visés aux articles 5 à 8 de la Convention MEDICRIME ont été érigés en infractions pénales dans la majorité des Parties. Néanmoins, il est essentiel de garantir ce niveau de protection dans toutes les Parties afin d'assurer à ce stade une politique de sanction cohérente avec les articles de la Convention MEDICRIME et d'établir une certaine homogénéité dans le cadre pénal applicable à ces infractions. Ce n'est que sur cette base législative que de nouvelles étapes pourront être franchies dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.
- Le Comité MEDICRIME s'est inquiété du fait que, dans leurs réponses, les Parties n'ont pas toujours interprété les questions du questionnaire relatives au cycle de surveillance comme prévu ou ne les ont pas appliquées aux périodes de pandémie.

- En outre, le Comité a noté que certaines Parties n'ont pas répondu aux questions facultatives. Pour d'autres Parties, il a été considéré que la législation et les mesures étaient en place par la Partie qui lui aurait permis de répondre, si elle avait choisi de le faire. Ces éléments affaiblissent la capacité du cycle de suivi à rendre compte de manière exhaustive de la protection de la santé publique par le biais de la Convention MEDICRIME en période de pandémie.

b) Recommandations

Principales recommandations issues du rapport concernant la majorité des Parties :

En ce qui concerne les politiques, les stratégies, les plans et les activités visant à prévenir la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires constituant une menace pour la santé publique, en particulier en période de pandémie.

Le Comité MEDICRIME :

- Incite les Parties à veiller à ce que des politiques, des stratégies et des mesures soient prévues pour la formation des personnes impliquées dans les programmes d'achats publics et privés de produits médicaux.
- Incite les Parties à élaborer des plans d'urgence, des stratégies et d'autres mesures pour assurer la formation dans les zones critiques d'achat et de distribution de produits médicaux, afin de prévenir la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires lorsque leurs systèmes, leurs ressources et leurs priorités sont mis à rude épreuve, y compris pendant les pandémies.
- Incite les Parties à mettre en œuvre une législation, des plans, des mesures stratégiques et autres afin de fournir une formation aux techniques d'enquête spécialisées aux unités/organismes spécialisés dans les enquêtes sur les produits médicaux contrefaits et les infractions connexes, le cas échéant.
- Incite les Parties à entreprendre des campagnes de sensibilisation à l'intention des personnes chargées de l'achat de produits médicaux afin de combler cette lacune dans la protection de la santé publique.
- Incite les Parties de veiller à ce que des dispositions soient prises pour que tous les secteurs concernés, y compris ceux mentionnés à l'article 18, paragraphes 1, 2 et 3, de la convention, qui traitent des déchets de produits médicaux, soient inclus dans les campagnes de sensibilisation.

Quant à l'identification de mesures visant à éduquer la société civile sur les bonnes pratiques permettant d'éviter les risques liés aux produits médicaux contrefaits

Le Comité MEDICRIME :

- Incite les Parties à publier des rapports sur les mesures, les politiques et les stratégies adoptées pour promouvoir des campagnes de sensibilisation destinées au grand public et fournissant des informations sur les produits médicaux contrefaits.

- Incite toutes les Parties à revoir leur législation et leurs mesures afin d'enregistrer les cas où la société civile fournit au grand public des campagnes et des programmes de sensibilisation aux risques liés à l'achat et à la consommation de produits médicaux contrefaits.

En ce qui concerne la capacité et la mesure dans laquelle les autorités/organes peuvent coopérer entre eux et échanger des informations afin de faciliter une enquête efficace, il convient d'indiquer que les autorités/organes peuvent coopérer entre eux et échanger des informations afin de faciliter une enquête efficace.

Le Comité MEDICRIME :

- Incite toutes les Parties à mettre en place une stratégie nationale ou un plan d'action pour soutenir la coopération et l'échange d'informations afin de permettre des enquêtes efficaces pour lutter contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique.
- Incite toutes les Parties à se doter d'un dispositif législatif clair pour soutenir une stratégie ou un plan d'action national permettant la coopération et l'échange d'informations en vue d'enquêter efficacement sur les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique.
- Incite les Parties à utiliser au maximum les protocoles d'accord et les accords de partage de données entre les autorités nationales compétentes et, le cas échéant, avec les organismes équivalents dans d'autres pays et avec les organisations internationales compétentes pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.
- Incite les Parties à veiller, afin de faciliter les enquêtes efficaces sur les produits médicaux contrefaits, à ce que les accords de coopération et d'échange d'informations impliquent au minimum la société civile, l'industrie, les prestataires de services, le commerce électronique et les plates-formes de médias sociaux.
- Incite les Parties à mettre en œuvre des mesures claires en matière de coopération et d'échange d'informations afin de déterminer quelle autorité prend la direction des opérations et comment la participation aux plans opérationnels est décidée.

En ce qui concerne la compréhension et l'appréciation des différentes mesures qui peuvent être prises de manière proactive pendant une pandémie pour détecter les produits médicaux contrefaits et empêcher qu'ils ne parviennent aux patients

Le Comité MEDICRIME :

- Incite les Parties à revoir leur législation et leurs mesures afin de mettre en place des systèmes permettant de signaler les contrefaçons suspectes ou avérées de dispositifs médicaux, d'accessoires, de pièces et de matériaux.
- Incite toutes les Parties à revoir leur législation, leurs politiques et leurs mesures afin de permettre à leurs services douaniers de détecter, de retenir et d'agir sur un produit médical contrefait, tel que défini à l'article 4. j, indépendamment de la signification de

la propriété intellectuelle de la contrefaçon et sans qu'il soit nécessaire de se référer au détenteur des droits.

En ce qui concerne la capacité d'enquêter et de poursuivre les auteurs d'infractions intentionnelles liées à la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, en particulier en cas de pandémie

Le Comité MEDICRIME :

- Incite les Parties à analyser le niveau de mise en œuvre par le droit interne de l'article 8.b de la Convention MEDICRIME (" Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction dans son droit interne, lorsqu'elle est commise intentionnellement, dans la mesure où cette activité n'est pas couverte par les articles 5, 6 et 7 : (...) b. l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de leur utilisation prévue dans la chaîne d'approvisionnement légale des produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie ").

En ce qui concerne la collecte, le regroupement et l'analyse efficaces des données susceptibles de soutenir la lutte contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique en cas de pandémie, et en général

Le Comité MEDICRIME :

- Incite les Parties à revoir leur législation, leurs politiques et leurs mesures pour désigner des mécanismes permettant de mettre en place ou d'adapter les systèmes de collecte de données existants afin de tenir compte de la nécessité de collecter et d'analyser des données susceptibles de soutenir la lutte contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique en cas de pandémie, et en général.
- Incite les Parties de procéder à des examens de l'efficacité de la législation et des mesures déployées pour protéger la santé publique par le biais de la Convention MEDICRIME en période de pandémie et de manière générale.

Annexe 1 - État des signatures et ratifications de la Convention MEDICRIME

Etat ou Organisation	Signature	Ratification	Entrée en vigueur	Notes															
Members of Council of Europe																			
Albania/Albanie	17/12/2015	06/06/2016	01/10/2016																
Andorra/Andorre																			
Armenia/Arménie	20/09/2012	05/02/2016	01/06/2016																
Austria/Autriche	28/10/2011																		
Azerbaijan/Azerbaïdjan																			
Belgium/Belgique	24/07/2012	01/08/2016	01/11/2016																
Bosnia and Herzegovina/Bosnie-Herzégovine	04/12/2015	18/09/2020	01/01/2021																
Bulgaria/Bulgarie																			
Croatia/Croatie	03/09/2015	20/09/2019	01/01/2020	R.															
Cyprus/Chypre	28/10/2011	05/09/2023	01/01/2024												O.				
Czech Republic/République Tchèque																			
Denmark/Danemark	12/01/2012																		
Estonia/Estonie																			
Finland/Finlande	28/10/2011																		
France	28/10/2011	21/09/2016	01/01/2017	R.											T.				
Georgia/Géorgie																			
Germany/Allemagne	28/10/2011																		
Greece/Grèce	18/05/2022																		
Hungary/Hongrie	26/09/2013	09/01/2014	01/01/2016	R.															
Iceland/Islande	28/10/2011																		
Ireland/Irlande																			
Italy/Italie	28/10/2011																		
Latvia/Lettonie																			
Liechtenstein	04/11/2011																		
Lithuania/Lithuanie	21/04/2022																		
Luxembourg	22/12/2011																		
Malta/Malte																			
Monaco																			
Montenegro																			
Netherlands/Pays-Bas																			

Etat ou Organisation	Signature	Ratification	Entrée en vigueur	Notes															
North Macedonia/Macédoine du Nord	09/09/2021																		
Norway/Norvège	12/04/2023																		
Poland/Pologne																			
Portugal	28/10/2011	18/12/2018	01/04/2019																
Republic of Moldova/République de Moldova	20/09/2012	14/08/2014	01/01/2016																
Romania/Roumanie																			
San Marino/Saint-Marin																			
Serbia/Serbie	02/10/2019																		
Slovak Republic/Slovaquie	24/10/2023																		
Slovenia/Slovénie	06/03/2019	03/05/2022	01/09/2022	R.															
Spain/Espagne	08/10/2012	05/08/2013	01/01/2016	D.															
Sweden/Suède																			
Switzerland/Suisse	28/10/2011	25/10/2018	01/02/2019	D. A.															
Türkiye	29/06/2012	21/09/2017	01/01/2018	D.															
Ukraine	28/10/2011	20/08/2012	01/01/2016																
United Kingdom/Royaume-Uni																			
Non-Membres du Conseil de l'Europe																			
Belarus	24/06/2019	28/09/2020	01/01/2021																
Benin/Bénin	29/05/2018	29/05/2018	01/09/2018																
Burkina Faso	16/02/2017	27/07/2017	01/11/2017																
Canada																			
Chile/Chili																			
Congo																			
Côte d'Ivoire	03/07/2019	20/07/2023	01/11/2023																
Ecuador/Equateur	07/05/2021																		
Guinea	10/10/2012	24/09/2015	01/01/2016																
Holy See/Vatican																			
Israel	28/10/2011																		
Japan/Japon																			
Mali	29/06/2021																		
Mexico/Mexique																			
Morocco/Maroc	13/12/2012	19/04/2022	01/08/2022																
Niger	19/02/2021	10/03/2022	01/07/2022																

Etat ou Organisation	Signature	Ratification	Entrée en vigueur	Notes															
Russian Federation/Fédération de Russie	28/10/2011	20/03/2018	01/07/2018		R.	D.	A.												
Togo				63															
Tunisia/Tunisie	07/02/2024			63															
United States of America/ États-Unis d'Amérique																			
International Organisations																			
European Union / Union européenne																			

Notes

a: Accession s: Signature without reservation as to ratification su: Succession r: Signature "ad referendum".

R.: Reservations D.: Declarations, Denunciations, Derogations A.: Authorities T.: Territorial Application C.: Communication O.: Objection.

63: Since 2013 the decision to invite a non-member State to sign the treaty is valid five years as from its adoption. See the Chart on <https://rm.coe.int/16806cac22>

Source : Treaty Office on <http://conventions.coe.int> - * Disclaimer.

Annexe 2 - Questionnaire pour le 1er cycle de suivi thématique

Voir le site web de la Convention MEDICRIME :

<https://www.coe.int/en/web/medicrime/monitoring-themes>

Annexe 3 - État d'avancement des réponses au questionnaire

(au 18 juin 2024)

States Parties to the Convention	Questionnaire envoyé	Questionnaire reçu
Albania/ Albanie	16 juin 2021	
Armenia/ Arménie	16 juin 2021	18 mars 2024
Belarus/ Biélorussie	16 juin 2021	
Belgium/ Belgique	16 juin 2021	06 décembre 2021
Benin/ Bénin	16 juin 2021	
Bosnia and Herzegovina/ Bosnie-Herzégovine	16 juin 2021	14 février 2022
Burkina Faso/ Burkina Faso	16 juin 2021	
Croatia/ Croatie	16 juin 2021	27/11/2021
Cyprus/ Chypre	20 novembre 2023	30 avril 2024
France/ France	16 juin 2021	30/11/2021
Guinea/ Guinée	16 juin 2021	
Hungary/ Hongrie	16 juin 2021	29 novembre 2021
Ivory Coast/ Côte d'Ivoire	6 novembre 2023	Convention ratifié le :20 juillet 2023 Travail en cours sur sa mise en oeuvre
Moldova (Republic of)/ République de Moldova	16 juin 2021	
Morocco/ Maroc	18 juillet 2013	08 février 2024
Niger/ Niger	18 juillet 2023	
Portugal/ Portugal	16 juin 2021	13 mai 2024
Russian Federation/ Fédération de Russie	16 juin 2021	24 décembre 2021
Slovenia/ Slovénie	18 juillet 2023	
Spain/ Espagne	16 juin 2021	30 novembre 2021
Switzerland/ Suisse	16 juin 2021	25 novembre 2021
Türkiye / Türkiye	16 juin 2021	14 novembre 2023
Ukraine/ Ukraine	16 juin 2021	

Annexe 4 - Tableaux sur la situation des Parties en matière de retards dans la protection de la santé publique par le biais de la Convention MEDICRIME en temps de pandémie.

Prévention et formation – collecte d'informations sur les politiques, stratégies, plans et activités visant à prévenir la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires impliquant une menace pour la santé publique, en particulier en période de pandémie.

Tableau A-1 – Mesures prises pour assurer la formation des fournisseurs, des professionnels de santé, des douanes et des services de police, des organismes de réglementation des produits de santé et des unités/organismes d'enquête spécialisés dans les techniques d'investigation des produits médicaux contrefaits (Q.1)

Belgium/ Belgique	a. Suite à la mise en œuvre de la directive sur les médicaments falsifiés, des conférences ont été données pour sensibiliser à la possibilité que des médicaments falsifiés pénètrent dans la chaîne d'approvisionnement légale. Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement légale doivent mettre en place une procédure permettant de détecter et d'empêcher les médicaments falsifiés d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale. Ils doivent former leur personnel à ces procédures. a. L'Agence fédérale des médicaments dispose d'une unité spécialisée dans le traitement des cas de médicaments falsifiés et de distribution illégale. Ces inspecteurs assurent également la formation de la police. c. Formation sur le terrain - Rédaction de rapports officiels pour les procureurs : formation interne et externe - Coopération avec le Centre d'études policières (CEP) : en fonction de leur offre
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	a. pas de réponse b. Conformément aux restrictions causées par le virus COVID-19, les services médicaux et les forces de l'ordre de Bosnie-Herzégovine ont participé au cours de la période précédente à des formations, principalement en ligne via des webinaires, des ateliers en ligne, etc., sur des sujets relevant de la compétence des forces de l'ordre de Bosnie-Herzégovine et des sujets liés aux infractions pénales et aux infractions liées à la contrefaçon de dispositifs médicaux, de substances actives, d'excipients, d'additifs et autres. Par exemple, des actions opérationnelles communes. Notamment, à l'initiative du Secrétariat général d'INTERPOL à Lyon, d'Europol... afin de lutter contre ce type de criminalité. OBJECTIFS 1. Améliorer la coopération avec d'autres pays membres d'INTERPOL dans la lutte contre le trafic illicite de drogues. 2. Améliorer la coopération au niveau national. 2. Développer une opération à fort impact contre le trafic illicite de produits médicaux dans plusieurs domaines, aussi flexible que possible pour tous les pays participants en fonction de leur situation nationale : 3. Identification et saisie de produits médicaux (médicaments et dispositifs médicaux) en possession de particuliers ou de groupes criminels organisés ; 5. Identification des groupes criminels organisés impliqués dans le trafic de produits médicaux 6. Collecte des dossiers et documents nécessaires pour engager et mener des poursuites pénales contre les membres des groupes criminels organisés impliqués dans ce crime 7. Analyse des renseignements pour dresser un tableau des groupes criminels impliqués dans le trafic de produits médicaux. c. pas de réponse

Croatia Croatie	/ L'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux organise régulièrement des formations sur la prévention et la détection des médicaments falsifiés à l'intention des grossistes et des distributeurs, ainsi que des professionnels de santé. Cela fait partie du plan stratégique 2022-2024 de l'Agence, point 1.4 Communication claire et opportune sur l'utilisation sûre des médicaments dans le but de protéger la santé publique. L'Agence organisera des formations pour les grossistes et les distributeurs (4 par an sont prévues) spécifiquement sur les questions de BPF, la manipulation des documents afin de détecter facilement les documents falsifiés et d'empêcher les produits médicaux contrefaits d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale, y compris le danger des médicaments recyclés à partir de déchets. Pour les professionnels de santé des pharmacies de quartier et des pharmacies hospitalières, qui font partie de la chaîne de distribution, ceux qui commandent et reçoivent des produits médicaux et les délivrent aux patients, des conférences d'experts sur les médicaments contrefaits seront organisées une fois par an au sein de la chambre et de la société pharmaceutique. Des formations sont prévues pour la police et les douanes (plan stratégique 2022-2024) et seront organisées dans la période à venir conformément à l'accord de coopération signé avec le ministère de l'Intérieur. L'Agence des médicaments et les douanes prépareront ensemble une procédure pour les douaniers à la frontière afin de reconnaître et de traiter les produits médicaux contrefaits. L'Agence a convenu avec les douanes d'organiser des ateliers pour les douaniers au cours desquels l'Agence des médicaments partagerait ses expériences et répondrait à des questions pratiques sur des exemples de produits médicaux contrefaits et de documents falsifiés. Les douaniers et les SPOC de l'Agence auront l'occasion de se rencontrer en personne et de promouvoir la coopération. Les ateliers se tiendront dans les bureaux de douane régionaux au cours de l'année, afin d'augmenter le nombre de douaniers participant à l'atelier. Dans les années à venir, il est prévu d'inclure des officiers de police régionaux des unités spécialisées dans la contrefaçon de médicaments, ainsi que les douanes et l'Agence. L'administration des douanes organise deux cycles de formation par an pour les douaniers, avec les titulaires de droits comme intervenants. Il n'y a pas de formation spécialisée avec les représentants du secteur pharmaceutique, mais ils sont toujours actifs et participent. L'ordonnance sur les bonnes pratiques dans la distribution des médicaments, sur la délivrance des autorisations pour la distribution en gros des médicaments, sur l'enregistrement des activités de courtage de médicaments et sur la délivrance des certificats de bonnes pratiques dans la distribution en gros des médicaments prescrit l'obligation pour les employés des grossistes de recevoir une formation permanente sur l'identification et la prévention de l'entrée de médicaments contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement légale.
France	a. Les bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) identifient les outils appropriés pour aider les distributeurs en gros à exercer leur activité et empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Le paragraphe 2.4 de ces BPD prévoit une formation qui : « Tout le personnel impliqué dans les activités de distribution en gros doit être formé aux exigences des BPDG. Il doit posséder les compétences et l'expérience appropriées avant d'exercer ses fonctions. Le personnel doit recevoir une formation initiale et continue en rapport avec les missions qui lui sont assignées, sur la base de procédures écrites et d'un programme de formation écrit. Le responsable doit également maintenir le niveau de compétences du personnel en matière de BPDG en lui faisant suivre régulièrement des formations. En outre, la formation doit inclure des aspects relatifs à l'identification des médicaments et à la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. b. La formation du personnel est essentielle pour renforcer le contrôle des flux, orienter les investigations et lutter efficacement contre les fraudeurs. D'une part, pour les pharmaciens d'officine, d'UPI et les grossistes, des formations sont réalisées dans le cadre du déploiement de la sérialisation par les éditeurs de logiciels. L'Ordre national des pharmaciens a rédigé en décembre 2019 un livret

	thématique « authentification des médicaments » à destination de la chaîne pharmaceutique. France MVO, l'organisme en charge de la gestion du répertoire national de vérification des médicaments, met à disposition différents outils de lutte contre la contrefaçon. Enfin, les pharmaciens inspecteurs de santé publique bénéficient régulièrement de formations sur ce sujet dans le cadre de la formation continue. D'autre part, l'Office central de lutte contre les atteintes à la santé publique (OCLAESP) assure une mission de formation des services de répression dédiée à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux, des substances actives, des excipients, des accessoires, des éléments et des matériaux. Cette formation se décline en plusieurs volets qui découlent directement de la position centrale de l'OCLAESP sur cette question, l'OCLAESP étant clairement identifié comme le plus à même de dispenser ce type de formation et d'information. Ainsi, l'OCLAESP assure la diffusion et la mise à jour d'informations, de données, de guides ou de fiches réflexes visant à alerter et à informer tout en assurant une mise en œuvre efficace des mesures de répression de ces actes. Plus précisément, depuis 2019, l'OCLAESP forme des enquêteurs spécialisés en environnement et en santé publique (EAESP), par le biais de formations en ligne et en présentiel garantissant un haut niveau de connaissances dans le domaine. Cette formation fait l'objet d'un recyclage régulier, garantissant un niveau de compétence stable dans le temps. Cette formation est ouverte aux services répressifs, mais aussi à certains magistrats. Par sa position de bureau central spécialisé sur ce thème, l'OCLAESP apporte un soutien aux unités de terrain (Gendarmerie, Police, Douanes, autres services...) sur ces questions, permettant de combler en temps réel le manque de connaissances des praticiens. L'OCLAESP mène également des actions de sensibilisation auprès des pouvoirs publics et des autorités sanitaires et entretient des relations permanentes avec l'industrie pharmaceutique, les grossistes répartiteurs et les officines afin de les sensibiliser aux menaces de la criminalité organisée et de la criminalité pharmaceutique. L'OCLAESP participe ainsi, aux côtés des Douanes et des ordres des pharmaciens et des médecins, aux réunions du comité LEEM (laboratoires pharmaceutiques), aux travaux du G5 et échange régulièrement avec les groupes de lutte contre la contrefaçon et de protection des marques des grands laboratoires pharmaceutiques. Les missions des différents corps ministériels et agences expertes, définies par leurs réglementations respectives (douanes, concurrence, consommation et répression des fraudes, santé) dans le cadre de la formation précitée leur permettent notamment d'agir pour lutter contre la contrefaçon des produits de santé, en particulier des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ils veillent à ce que les produits mis sur le marché de l'UE répondent aux exigences du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La Commission européenne a également organisé des réunions des autorités compétentes afin de partager des informations sur les DM et DMDIV utilisés dans le contexte de la crise sanitaire en lien avec leurs exigences réglementaires. Par ailleurs, ces réglementations européennes prévoient la mise en place d'un identifiant unique pour les DM et DMDIV, ce qui permet une traçabilité encore meilleure. c. Dans sa mission d'appui aux unités, l'OCLAESP est régulièrement amené à apporter une assistance technique ou matérielle à des unités ou services spécialisés dans ce type d'investigation. L'OCLAESP peut ainsi être amené à guider ou conseiller l'action de ces unités dans le recours aux techniques spéciales d'investigation ou d'enquête patrimoniale et financière, ayant développé un groupe dédié à ces missions d'investigation et parfaitement apte à fournir des conseils et des formations dans ce domaine, groupe composé d'enquêteurs spécialement formés à ces sujets, notamment par le biais de formations universitaires de haut niveau.
Hungary / Hongrie	a. Les exigences ci-dessus sont pleinement satisfaites par des mesures législatives et autres. L'Institut national de la pharmacie et de la nutrition (OGYÉI) - en tant

	qu'autorité responsable de la supervision de la fabrication et du commerce de gros des médicaments - examine, par l'intermédiaire de ses collègues travaillant en tant qu'inspecteurs des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des bonnes pratiques de distribution (BPD), si la fabrication des médicaments répond aux exigences déterminées par l'autorisation de mise sur le marché et si elle est effectuée conformément aux directives des BPF. Le commerce de gros des médicaments répond aux exigences énoncées dans les lois concernées. Toutefois, aucune formation spécifique n'a été organisée à cet égard. b. Aucune formation spécifique n'a été organisée pour la police. Le Conseil national de lutte contre la contrefaçon (ci-après : CNLC) a été créé en Hongrie. L'ensemble des intérêts commerciaux et des intérêts en matière d'application de la loi sont représentés au sein du NBAC, y compris les organismes de l'administration publique, les procureurs, la police, l'administration fiscale et douanière nationale, les associations de marques et de droits d'auteur, les groupes d'intérêt du commerce et de l'industrie, et, surtout, les entreprises concernées par la contrefaçon. Le décret gouvernemental portant création du NBAC est entré en vigueur le 1er février 2008. Le NBAC travaille toujours dans le cadre du décret gouvernemental 287/2010. (XII.16.). Le NBAC a créé un plan d'action contre la contrefaçon et dispose d'un groupe de travail contre la contrefaçon de médicaments. Ce plan d'action encourage la coopération entre les organismes et autorités concernés, dans le cadre de l'organisation de formations communes, de consultations et de la rédaction de brochures d'information. Des brochures d'information ont été réalisées pour les douanes sur les vaccins et les dispositifs médicaux. L'objectif de ces brochures était d'aider les agents des douanes à reconnaître les vaccins et les produits médicaux falsifiés. Bien que la chaîne d'approvisionnement des vaccins soit centralisée dans les pays de l'UE et qu'il n'existe pas d'arrangements privés pour la fourniture de vaccins aux entreprises, aux sociétés ou aux particuliers, le commerce de vaccins falsifiés ne peut être totalement exclu. Les douanes avaient donc besoin d'informations suffisamment détaillées sur les vaccins. Ces brochures ont été réalisées par OGYÉI, des grossistes pharmaceutiques et le NBAC. La Hongrie a organisé une série de formations en quatre parties à l'intention du personnel de l'administration nationale des impôts et des douanes, avec la participation de l'autorité pharmaceutique, de la police, du groupe hongrois de lutte contre le dopage, de l'Office hongrois de la propriété intellectuelle et d'un membre de l'EUIPO, en mettant l'accent sur la lutte contre les produits médicaux contrefaits. En raison de l'accueil positif, la série de formations devrait se poursuivre à l'avenir. c. Aucune formation spéciale n'a été organisée pour la police. Il n'existe pas de service dédié à la lutte contre la contrefaçon de médicaments au sein de la police. Chaque service de police criminelle de comté est impliqué dans ce domaine. Il existe un représentant au sein de la Direction générale des enquêtes criminelles (DGC) (Ibolya Csako, lieutenant-colonel) qui est responsable de la formation des autres forces de police et assure la coordination entre les services de police territoriaux et l'unité désignée d'Europol. En général, la conduite d'enquêtes financières est obligatoire pour toutes les infractions pénales.
Russian Federation/ Fédération de Russie	Conformément à la loi fédérale du 27.07.2004 N 79-FZ « Sur la fonction publique d'État de la Fédération de Russie », le développement professionnel des employés de ces autorités vise à maintenir et à améliorer le niveau de qualification requis pour la bonne exécution des fonctions officielles, et comprend une formation professionnelle complémentaire et d'autres activités de développement professionnel. Le développement professionnel d'un fonctionnaire est assuré pendant toute la durée de son service. Le Roszdravnadzor organise régulièrement des conférences téléphoniques et des séminaires à huis clos pour les représentants de ses organes territoriaux sur des questions d'actualité liées à l'exercice des pouvoirs pendant la pandémie, ainsi que des réunions interagences avec des représentants des autorités réglementaires fédérales concernées, et participe également à des séminaires destinés aux professionnels de la santé.

	Les institutions subordonnées de Roszdravnadzor et du ministère de la Santé de la Fédération de Russie (FSBI « NIC » de Roszdravnadzor, FSBI « NCESMP » du ministère de la Santé de la Fédération de Russie) organisent des séminaires éducatifs et des programmes de développement professionnel pour les professionnels de la santé. Pendant la pandémie, les formations ont été organisées en ligne et ont porté sur les questions liées au travail en période de pandémie, à la sécurité des patients, au contrôle qualité et à la sécurité des équipements de protection individuelle. Les questions de lutte contre la contrefaçon sont incluses chaque année dans le programme des conférences annuelles, qui se tiennent à distance depuis 2020 : « Réglementation de l'État dans le domaine de la circulation des médicaments et des dispositifs médicaux - « PharmMedObrascheniye », « Santé et qualité », « Approches modernes de l'expertise et de l'enregistrement des médicaments - REGLEK ». Dans les conditions d'un grand nombre de patients atteints de COVID-19 dans les organisations médicales réaffectées, il était nécessaire de fournir un soutien informationnel aux médecins de diverses spécialités. En avril 2020, un centre d'information sur la pharmacothérapie chez les patients atteints de la nouvelle infection à coronavirus COVID-19 « PharmaCOVID » a été créé pour les professionnels de la santé sur la base de l'établissement d'enseignement budgétaire fédéral de formation professionnelle continue « Académie médicale russe de formation professionnelle continue » du ministère de la Santé de la Fédération de Russie (FGBOU DPO RMAPO). L'Académie de gestion du ministère de l'Intérieur de la Fédération de Russie et sa branche « Bolshevo », l'Université de Saint-Petersbourg du ministère de l'Intérieur de la Fédération de Russie, la branche de Riazan de l'Université de Moscou du ministère de l'Intérieur de la Fédération de Russie, nommée d'après V.Ya. Kikotya, organisent chaque année des programmes de développement professionnel supplémentaires pour améliorer les qualifications des gestionnaires et des membres des commissions d'achat afin de répondre aux besoins du ministère de l'Intérieur de la Fédération de Russie. Le décret n° 256-r du gouvernement de la Fédération de Russie du 6 février 2021 a approuvé une stratégie de lutte contre la circulation illégale de produits industriels en Fédération de Russie pour la période allant jusqu'en 2025. La stratégie prévoit, entre autres mesures, le développement du potentiel des ressources humaines et des connaissances des employés des autorités exécutives fédérales, des autorités exécutives des sujets de la Fédération de Russie et des autorités locales autonomes en matière de lutte contre le trafic illégal de produits industriels.
Spain Espagne	/ Dans le cadre du Plan stratégique 2019-2022 de l'Agence espagnole des médicaments et des produits de santé, l'objectif stratégique numéro 5 est d'optimiser la formation des ressources et des capacités de l'AEMPS (acronyme de « Agence espagnole des médicaments et des produits de santé », en espagnol Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) et il est envisagé comme une mesure visant à adapter la formation du personnel à son domaine de compétence, en renforçant la formation spécialisée. En ce qui concerne les forces de sécurité et les forces armées de l'État, la coopération avec l'AEMPS est envisagée dans le cadre de la formation spécifique, continue et actualisée des fonctionnaires spécialisés dans la lutte contre les médicaments falsifiés et illégaux et les produits frelatés, dans le cadre de l'accord de coopération. Le ministère de la Justice espagnol prévoit une coopération avec l'administration de la justice dans le cadre des procédures relatives aux médicaments falsifiés en tant qu'experts et de l'élaboration des rapports appropriés. La participation à des activités de formation et de sensibilisation des juges, des magistrats et des procureurs sur le problème et les risques posés par les médicaments falsifiés est également envisagée. Ainsi, l'AEMPS coopère à la formation spécifique, continue et actualisée des agents spécialisés dans la lutte contre les médicaments falsifiés, illégaux et frelatés dans le cadre de cet accord de coopération. Elle travaille également à la formation adéquate

	de tous les acteurs impliqués et à la sensibilisation et à l'information des citoyens sur ce problème. Elle est également active dans le développement d'activités spécifiques de formation continue pour les inspecteurs pharmaceutiques en matière de médicaments falsifiés. Au niveau des entités de distribution, elle assure la formation continue nécessaire dans le domaine des médicaments falsifiés au personnel chargé de la mise en œuvre des bonnes pratiques de distribution des médicaments. Au niveau du ministère de la Justice, elle participe aux actions de formation et de sensibilisation des juges, des magistrats et des procureurs sur le problème et les risques posés par les médicaments falsifiés. Il convient également de mentionner le programme HELP (Programme européen de formation aux droits de l'homme pour les praticiens de la justice) du Conseil de l'Europe qui, en collaboration avec le Comité européen pour les problèmes criminels, a lancé le cours « MEDICRIME » en Espagne, en collaboration avec l'École judiciaire espagnole du Conseil général de la magistrature. L'objectif de ce cours est de développer les capacités et les compétences des juges afin d'améliorer la mise en œuvre au niveau national de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Au sein de chaque corps d'enquête, une formation générique sur les enquêtes financières est également dispensée. En ce qui concerne la Guardia Civil espagnole, les unités spécialisées dans les enquêtes sur les infractions liées au trafic de drogue sont la Section des affaires de consommation de l'Unité opérationnelle centrale, le Groupe d'analyse criminelle de l'Unité technique de la police criminelle et les Équipes de lutte contre le crime organisé (EDOA) des commandements de la Guardia Civil. Ces dernières partagent les enquêtes sur le trafic de drogue avec celles sur d'autres types de crimes. En ce qui concerne les plans stratégiques en cours d'élaboration, des journées de formation sont organisées pour les EDOA, qui abordent des questions liées aux infractions de trafic de drogue. De même, l'Unité technique de la police criminelle produit des renseignements à l'intention des unités susmentionnées, tels que des documents sur des questions spécifiques (DARDO) ou d'autres documents faisant état de changements dans le modus operandi, des nouvelles technologies utilisées par les organisations criminelles, etc., des informations obtenues à partir des opérations menées (RAID). Le chef de la police judiciaire a publié une instruction technique sur le trafic de médicaments, qui est régulièrement mise à jour et constitue un document de formation et de consultation pour les unités chargées d'enquêter sur ces crimes.
Switzerland/ Suisse	a. Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques) fournit diverses informations ciblées, principalement sur le site Internet www.swissmedic.ch (fiches d'information pour les grossistes, etc.). En outre, des présentations sont données à des groupes ciblés, par exemple aux professionnels de la santé (réponse b) ou aux agents des forces de l'ordre, ou des tables rondes sont organisées avec les parties prenantes ou des dialogues sont tenus avec l'industrie). Outre la formation régulière de tous les inspecteurs BPF/BPD (qui contribue également indirectement à la formation des responsables de l'industrie pharmaceutique), Swissmedic dispense régulièrement des formations aux personnes participant aux programmes de distribution, de vente en gros et d'approvisionnement. b. L'Administration fédérale des douanes (AFD) est compétente pour l'application de la législation nationale sur la propriété intellectuelle (droit des marques, droit des brevets, droit des dessins et modèles, indications de provenance, droit d'auteur) ainsi que de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT). Par conséquent, les douaniers reçoivent une formation adéquate pour l'exécution de leurs tâches. En outre, dans le domaine de la lutte contre l'importation, l'exportation et le transit de médicaments contrefaits, l'AFD travaille en étroite collaboration avec Swissmedic, qui fait office de point de contact national unique (SPOC). Swissmedic apporte un soutien scientifique et technique à l'AFD dans l'exécution de ses tâches.

	c. Une étroite coopération est assurée entre Swissmedic et les autorités douanières pour mener des campagnes de surveillance ciblées du marché (y compris des formations), et Swissmedic assure la formation régulière des agents des douanes. Pendant la pandémie actuelle, des opérations de surveillance du marché ont été menées par l'AFD et Swissmedic. Ces opérations (Op. STOP I et STOP II, y compris la formation) ont été menées sous l'égide de l'Organisation mondiale des douanes et visaient les produits médicaux illégaux utilisés pour la prévention et le traitement de la COVID-19. En outre, la poursuite pénale des infractions à la législation sur les produits thérapeutiques est l'une des activités principales de Swissmedic (en plus de l'octroi d'autorisations, de l'autorisation de mise sur le marché et de la surveillance du marché). En plus de ces compétences, la division pénale de Swissmedic a la possibilité d'accéder rapidement et facilement à ses unités scientifiques si nécessaire, ce qui renforce l'efficacité et l'efficacité de ses procédures, en particulier dans les cas complexes et/ou internationaux. Les différentes responsabilités en matière d'application de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et la mise en œuvre d'une application de la loi fluide, efficace et effective nécessitent un bon flux d'informations immédiat et une coopération optimisée entre tous les acteurs. Il existe une étroite coopération entre la division pénale de Swissmedic et les parquets cantonaux et fédéraux ainsi que les services de répression. Swissmedic est chargé de contrôler l'application uniforme et correcte de la LPTh et fournit son expertise en la matière aux procureurs et aux agents de police par le biais d'échanges d'informations thématiques, de présentations et de formations.
--	--

Tableau A-2 – Programmes de contrôle visant à évaluer la fréquence et l'efficacité de la formation dispensée (article 18, paragraphes 1, 2 et 3, point a)) (question 2)

Belgium / Belgique	
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	Il n'existe pas encore de programmes de surveillance de ce type, mais après un an de formation pour la police et les douanes, une évaluation de l'efficacité de la formation sera effectuée. L'efficacité de la formation sera évaluée en fonction du nombre de demandes de renseignements adressées par les douaniers et les policiers à l'organisme de réglementation et du nombre de demandes d'analyse ou de classification des drogues saisies.
France	La formation spécialisée mise en place par l'OCLAESP à l'intention des acteurs de terrain est sanctionnée par un examen garantissant le niveau de compétence du praticien ainsi formé et identifié. Cette formation est soumise à une obligation de recyclage, ce qui permet d'assurer un niveau de compétence stable et actualisé dans le temps.
Hungary / Hongrie	Non, il n'existe pas de programme national à cet égard.
Russian Federation / Fédération de Russie	La plupart des programmes de formation avancée pour les spécialistes de la santé sont réalisés dans le cadre de programmes de partenariat public-privé, tandis que les services des ressources humaines évaluent les connaissances du spécialiste à la fin du programme de formation, ce qui permet de contrôler l'efficacité de la formation dispensée.
Spain / Espagne	

Switzerland / Suisse	
-------------------------	--

Tableau A - 3 - Programmes de sensibilisation et de formation pour toutes les personnes mentionnées dans le tableau A ci-dessus et pour les personnes chargées du nettoyage et de l'élimination des déchets de produits médicaux à toutes les étapes du processus afin d'empêcher le recyclage des produits médicaux (Q. 3)

Belgium / Belgique	Oui. La stratégie de vaccination de la population en Belgique a impliqué la mise en place de centres de vaccination. Un script pour le fonctionnement de ces centres a été rédigé et des directives spécifiques ont été élaborées pour la manipulation des vaccins et de tous les déchets provenant de ces centres de vaccination. Ces centres de vaccination ont été placés sous la supervision d'un pharmacien responsable et d'un gestionnaire. Les directives précisaient que tous les déchets provenant des vaccins (les flacons, les autocollants, les dépliant, les emballages, etc.) devaient être placés dans une zone sécurisée. Les étiquettes devaient être rendues illisibles. Tous les déchets devaient être placés dans des conteneurs spéciaux dans la zone sécurisée. Chaque semaine, une vidéoconférence était organisée pour les pharmaciens responsables de tous les centres de vaccination, au cours de laquelle la fraude potentielle avec les déchets était discutée et les meilleures pratiques étaient partagées. Selon la loi belge, les déchets médicaux sont des déchets à haut risque et des entreprises spécialisées ont été engagées pour collecter les déchets des centres de vaccination.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	L'ordonnance sur la gestion des déchets médicaux et les instructions sur la manipulation des déchets générés dans le cadre de la prestation de soins de santé, les responsabilités et les obligations de toutes les parties concernées sont déterminées. Selon l'ordonnance, le producteur de déchets médicaux doit collecter les déchets médicaux séparément, les stocker dans des conteneurs appropriés et les stocker temporairement dans une pièce séparée jusqu'à leur traitement ou leur remise à une personne autorisée qui possède une licence prescrite pour la gestion des déchets médicaux et qui tient des registres. La personne autorisée pour la collecte et le transport des déchets médicaux doit avoir un contrat pour la collecte des déchets collectés avec une personne autorisée pour le traitement, la récupération et/ou l'élimination des déchets médicaux. L'administration des douanes n'a pas eu (au cours des 5 dernières années) de cas d'expéditions contenant des médicaments et des produits médicaux soupçonnés de porter atteinte aux DPI des marques du secteur de l'industrie pharmaceutique et il n'y a donc pas eu de réflexions sur la gestion des déchets. La gestion et l'élimination des déchets de produits médicaux sont prescrites dans l'ordonnance sur la gestion des déchets médicaux (Journal officiel n° 50/15 et 56/19). Les déchets médicaux doivent être stockés à leur point d'origine dans un entrepôt temporaire verrouillé et couvert, séparé de l'activité principale, où l'infiltration d'eau de pluie sur les déchets est empêchée. Les conteneurs destinés à la collecte des déchets médicaux dangereux doivent être résistants aux effets des propriétés dangereuses de leur contenu, à la fissuration et à la perforation en cas d'objets tranchants, aux produits chimiques agressifs et autres, et doivent supporter les conditions habituelles de manipulation et de transport telles que les vibrations et les changements de température, d'humidité et de pression. En Croatie, les pharmacies doivent accepter les médicaments périmés et/ou les déchets pharmaceutiques similaires, quelle que soit leur origine. Les pharmacies vétérinaires et les cliniques vétérinaires doivent reprendre les médicaments vétérinaires périmés et/ou les déchets pharmaceutiques similaires générés par la fourniture de services vétérinaires aux ménages et/ou aux exploitations agricoles. Les

	centres de recyclage sont également tenus d'accepter les déchets médicaux provenant des ménages. L'élimination des déchets pharmaceutiques, cytotoxiques et cytostatiques, ainsi que des déchets chimiques et des déchets médicaux dangereux similaires, est effectuée dans une installation autorisée à éliminer les déchets dangereux par incinération. En outre, en application du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, la plupart des médicaments qui sont déclassés en vue de leur destruction sont déclarés comme déchets médicaux et ne peuvent donc pas être introduits sur le marché légal. Après la décision de destruction, les produits sont gérés et éliminés comme décrit dans l'ordonnance sur la gestion des déchets médicaux (Journal officiel n° 50/15 et 56/19). En outre, par l'ordonnance sur les bonnes pratiques dans la distribution des médicaments, sur la délivrance des autorisations pour la distribution en gros des médicaments, l'enregistrement pour le courtage de médicaments et sur la délivrance de certificats de bonnes pratiques dans la distribution en gros de médicaments (Journal officiel n° 83/13, 19/20, 32/21 et 146/22), le demandeur d'une autorisation de distribution en gros est tenu de soumettre à l'Agence le contrat de destruction des médicaments déclarés déchets dangereux. En outre, la loi sur les médicaments (Journal officiel n° 76/13, 90/14 et 100/18) stipule que les inspecteurs pharmaceutiques effectuent des inspections régulières et extraordinaires concernant la distribution des médicaments (distributeurs en gros, pharmacies et points de vente au détail spécialisés). Dans le cadre de l'inspection, l'inspecteur pharmaceutique a le droit et le devoir de déclarer comme déchet le produit jugé défectueux et d'ordonner sa remise à la personne autorisée conformément aux règles et réglementations régissant la gestion des déchets. Aucune campagne de sensibilisation n'est organisée à l'intention des personnes et des entités responsables du nettoyage et de l'élimination des déchets en ce qui concerne le recyclage des produits médicaux. Des formations seront organisées au sein de la chambre et de la société pharmaceutiques à l'intention des professionnels de santé des pharmacies communautaires et des pharmacies hospitalières qui produisent des déchets de produits médicaux et collectent également les médicaments périmés des patients. En ce qui concerne les programmes de sensibilisation du personnel chargé du nettoyage et de l'élimination des déchets, des instructions écrites seront préparées, en particulier sur la possibilité de réacheminer les médicaments ou de recycler les déchets, et une formation interne sera dispensée au personnel.
France	Outre les réponses apportées à la question 1, le paragraphe 2.6 des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, qui prévoit que « Tous les membres du personnel de la pharmacie, quelle que soit leur qualification, reçoivent une formation initiale et continue adaptée aux tâches qui leur sont confiées », peut également être cité à titre d'exemple. Ainsi, le personnel chargé de l'élimination est sensibilisé à l'élimination des déchets de produits médicaux à toutes les étapes du processus afin d'empêcher le recyclage de produits médicaux pour la fabrication ultérieure de produits médicaux contrefaits. La présence au sein de l'OCLAESP d'un inspecteur conseiller technique en pharmacie permet d'assurer un lien avec la communauté pharmaceutique et de garantir la mise en œuvre d'alertes précoces pour cette population. En outre, l'OCLAESP dirige et coordonne les enquêtes dans les domaines de l'environnement et de la santé publique. Cette compétence transversale lui permet d'être sollicitée en matière de trafic illicite de déchets de produits médicaux à tous les stades de la filière. Elle assiste les enquêteurs et les agents d'autres administrations intéressées dans la conduite de leurs investigations. Son rôle est également d'observer, d'analyser les phénomènes et de centraliser les informations. Elle intervient également dans les actions de sensibilisation et de formation. C'est à ce titre qu'elle participe également aux opérations internationales initiées sur ces thématiques, notamment par l'opération RETROVIRUS d'Europol.

Hungary / Hongrie	Il n'existe pas de programme de sensibilisation et de formation pour les professionnels de santé et la police. Cependant, de manière générale, la NBAC a mis en place un groupe de travail sur la contrefaçon de médicaments, dont les membres sont les autorités impliquées dans la contrefaçon de médicaments, ainsi que des représentants des grossistes pharmaceutiques et des entreprises pharmaceutiques susceptibles d'être concernés par le sujet. En 2015, un accord de coopération a été conclu afin de déterminer les modalités de la coopération avec les autorités compétentes, la NBAC et les prestataires de soins de santé. La loi XCV de 2005 sur les médicaments à usage humain et les modifications apportées à d'autres lois réglementant le marché pharmaceutique (ci-après : loi XCV de 2005) stipule à quelles parties prenantes et autorités les défauts et les insuffisances de qualité doivent être signalés. Les pharmaciens impliqués dans la distribution en gros de médicaments ou la fourniture de médicaments au grand public, les fournisseurs au détail de médicaments autres que les pharmacies et les médecins qui administrent des médicaments doivent signaler sans délai les défauts présumés de qualité des médicaments ou des lots de médicaments et informer immédiatement l'OGYÉI de toute suspicion de falsification ou de déficiences des médicaments.
Russian Federation / Fédération de Russie	Le ministère de la Santé de la Fédération de Russie met régulièrement à jour les recommandations destinées aux médecins sur la prévention, le diagnostic et le traitement du COVID-19, et envoie des informations actualisées à tous les établissements médicaux. Ces recommandations traitent des questions de rotation et d'élimination des déchets médicaux, ainsi que des équipements de protection individuelle : https://minzdrav.gov.ru/ministry/med_covid19 Sur le portail de formation médicale et pharmaceutique continue du ministère russe de la Santé, il existe des supports de formation pour les professionnels de la santé sur la nouvelle infection à coronavirus, y compris l'explication des recommandations méthodologiques susmentionnées https://edu.rosminzdrav.ru/specialistam/covid-19/ Le cadre réglementaire pour la destruction des produits médicaux falsifiés a été amélioré pendant la pandémie. L'arrêté du gouvernement de la Fédération de Russie n° 1447 du 15 septembre 2020 a approuvé les règles de destruction des médicaments saisis falsifiés, de qualité inférieure et contrefaits. Les aspects de l'amélioration du mécanisme de réglementation juridique de la gestion des déchets médicaux sont examinés lors des réunions de la commission du Conseil de la Fédération sur la politique agroalimentaire et la gestion de l'environnement. Le décret du gouvernement de la Fédération de Russie « sur l'approbation de la procédure de retrait de la circulation et de destruction des dispositifs médicaux falsifiés, des dispositifs médicaux de qualité inférieure et des dispositifs médicaux contrefaits », élaboré par le ministère de la Santé de la Fédération de Russie, est en attente d'approbation. La connaissance par les employés des organisations médicales et pharmaceutiques des documents pertinents et des règles décrites est une exigence de licence et est incluse dans les programmes de formation et de développement professionnel du personnel.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	Swissmedic fournit diverses informations ciblées, principalement sur son site web www.swissmedic.ch (fiches d'information, etc.). En outre, en ce qui concerne l'élimination des déchets pendant la pandémie actuelle, les centres de vaccination et les autorités de contrôle responsables ont été informés des conseils sur l'application de la Convention Medicrime dans le contexte des faux vaccins contre la COVID-19, en mettant l'accent sur la gestion correcte des déchets de flacons de vaccins vides.

Tableau A- 4 - Examens de l'efficacité de la gouvernance et de la supervision de l'élimination des déchets de produits médicaux ; programmes de sensibilisation à l'importance d'une élimination appropriée et aux risques pouvant découler d'une gouvernance et d'une supervision inadéquates. (Q. 4)

Belgium / Belgique	Les centres de vaccination ont été visités afin de donner des conseils sur la manipulation correcte des vaccins et la gestion des déchets. Ces visites ont fait l'objet de rapports et, si nécessaire, des adaptations ont été apportées aux méthodes de travail.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Les déchets médicaux se répartissent en plusieurs catégories (équipements médicaux infectés, déchets chirurgicaux, etc.). Des programmes de sensibilisation sont en place, mais les risques qui peuvent survenir en raison d'une mauvaise gestion du contrôle des déchets médicaux sont principalement le manque de fonds pour la gestion des déchets relevant de la compétence des centres médicaux cantonaux, avec très peu d'entreprises autorisées pour le traitement ultérieur disposal of medical waste.
Croatia / Croatie	En ce qui concerne les contrôles d'efficacité de la gouvernance et de la supervision des entités d'approvisionnement, y compris les établissements de santé qui produisent des déchets de produits médicaux, chaque organisme de réglementation les effectue dans le cadre de ses fonctions (par exemple, l'inspection pharmaceutique les effectue lors d'inspections régulières et extraordinaires). Il n'existe pas encore de programmes de sensibilisation à l'importance d'une élimination appropriée et aux risques pouvant découler d'une gouvernance et d'une supervision inadéquates.
France	
Hungary / Hongrie	Il n'existe pas de programme pour les travailleurs de la santé et la police. En Hongrie, selon le décret n° 11/2017. (VI. 12.) EMMI « sur les activités de gestion des déchets liés aux déchets pharmaceutiques générés lors de la fourniture de médicaments au public », les déchets pharmaceutiques peuvent être placés dans des conteneurs de collecte placés dans les pharmacies et dans les magasins vendant des médicaments, ou remis au personnel professionnel si aucun conteneur de collecte n'a été placé. La gestion des déchets générés par les prestataires de soins de santé est définie dans le décret n° 12/2017 (VI. 12.) EMMI. En vertu du règlement, le coût de la collecte des déchets pharmaceutiques auprès du public est supporté par les fabricants. En 2019, près de 4 000 points de collecte disposaient déjà de bacs de collecte, dont les deux tiers étaient placés dans des pharmacies et un tiers dans des magasins. La quantité de déchets pharmaceutiques collectés a dépassé les 341 tonnes en 2022. Les déchets sont éliminés dans des incinérateurs en Hongrie.
Russian Federation / Fédération de Russie	Les recommandations méthodologiques du ministère de la Santé de la Fédération de Russie à l'intention des médecins sur la prévention, le diagnostic et le traitement de la COVID-19 sont régulièrement mises à jour. Les lettres d'information de Roszdravnadzor sur le rappel des produits médicaux falsifiés indiquent la nécessité de retirer et de détruire ces produits. Ces lettres sont publiées sur le site officiel de Roszdravnadzor et sont rapidement envoyées aux autorités de gestion de la santé, aux organisations de commerce de gros et de détail et aux organisations médicales. Ainsi, la rapidité maximale d'information de tous les participants à la circulation des produits médicaux est assurée et la transparence vis-à-vis des consommateurs est assurée. La connaissance des documents pertinents et des règles décrites par les employés des organisations médicales et pharmaceutiques est une exigence de la licence et est incluse dans les programmes de formation et de développement professionnel du personnel. Conformément à la partie 19 de l'article 38 de la loi fédérale n° 323-FZ, les dispositifs médicaux falsifiés et les dispositifs médicaux non conformes aux normes sont retirés

	de la circulation et détruits sur décision du propriétaire des dispositifs médicaux, sur décision de l'autorité exécutive fédérale autorisée exerçant des fonctions de contrôle et de surveillance dans le domaine de la protection de la santé, ou sur décision d'un tribunal. Les règles de destruction des dispositifs médicaux falsifiés, des dispositifs médicaux non conformes et des dispositifs médicaux contrefaits retirés de la circulation ont été approuvées par le décret n° 1440 du gouvernement de la Fédération de Russie du 15 septembre 2020. Conformément à la partie 6 de l'article 47 de la loi fédérale n° 61-FZ, les médicaments falsifiés et les médicaments de qualité inférieure sont soumis à un retrait et à une destruction ultérieure ou à une exportation hors de la Fédération de Russie, tandis que les médicaments contrefaits sont soumis à une saisie et à une destruction ultérieure. Conformément à la partie 1 de l'article 59 de la loi fédérale n° 61-FZ, les médicaments de qualité inférieure et les médicaments falsifiés sont retirés de la circulation et détruits conformément à la procédure établie par le gouvernement de la Fédération de Russie. La destruction des médicaments est fondée sur une décision du propriétaire des médicaments, une décision de l'autorité exécutive fédérale compétente ou une décision de justice. Les règles de destruction des médicaments falsifiés, de qualité inférieure et contrefaits saisis ont été approuvées par le décret n° 1447 du gouvernement de la Fédération de Russie du 15 septembre 2020. Le décret du gouvernement de la Fédération de Russie « Sur l'approbation de la procédure de retrait de la circulation et de destruction des dispositifs médicaux contrefaits, des dispositifs médicaux de qualité inférieure et des dispositifs médicaux contrefaits », élaboré par le ministère de la Santé de la Fédération de Russie, est en attente d'approbation. Afin d'intensifier la surveillance des poursuites judiciaires concernant l'application des lois dans ce domaine, une lettre d'information correspondante a été envoyée aux procureurs des régions de la Fédération de Russie en septembre 2021.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau A-5 - Mesures préventives spécifiques ciblant des produits médicaux spécifiques impliqués dans une pandémie récente (Q. 5)

Belgium / Belgique	
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	L'administration des douanes a établi deux règles d'analyse des risques concernant les médicaments. 1. La règle qui contrôle les médicaments en fonction des numéros de tarif, où il est vérifié si l'importateur a l'autorisation de l'agence croate pour les médicaments et les dispositifs médicaux. 2. La règle qui contrôle selon le numéro tarifaire pour le vaccin contre le SRAS-CoV-19. Étant donné que la chaîne de distribution régulière de ces vaccins se fait par des canaux directs depuis l'UE, de sorte que ces marchandises ne peuvent pas passer par les douanes, cette règle d'analyse des risques permettrait d'identifier toute tentative d'importation de vaccins par des canaux « irréguliers ».
France	

Hungary / Hongrie	Pendant la pandémie de Covid-19, la police et le Groupe opérationnel pour la protection contre la pandémie de coronavirus (un organisme gouvernemental) ont régulièrement informé le public des dangers des faux vaccins et des faux tests PCR.
Russian Federation / Fédération de Russie	En 2020-2021, les canaux d'Interpol ont été utilisés pour partager, par l'intermédiaire des divisions territoriales du Bureau central national d'Interpol du ministère de l'Intérieur de Russie, les alertes aux autorités compétentes de l'Organisation mondiale de la santé concernant les cas de vente de médicaments falsifiés pour prévenir, détecter ou traiter la COVID-19 et les avis du Secrétariat général d'Interpol avec « coin orange » et « coin violet » concernant les faux tests COVID-19 ainsi que les médicaments contrefaits détectés sur le territoire des États membres d'Interpol. Roszdravnadzor publie des lettres d'information sur son site officiel concernant les médicaments et dispositifs médicaux falsifiés qui ont été retirés de la circulation et sont destinés à être détruits. (Pour plus de détails, voir la question 23). Depuis le 1er juillet 2020, un système obligatoire de suivi des mouvements de médicaments (Track and Trace) a été introduit en Fédération de Russie - étiquetage des médicaments avec des codes d'identification de matrice de données. Ainsi, le vol d'un médicament est extrêmement difficile. (Pour plus d'informations, voir la question 25).
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Éducation - Cette section vise à identifier les mesures visant à éduquer la société civile sur les bonnes pratiques à adopter pour éviter les risques associés aux produits médicaux contrefaits.

Tableau B –1 - Stratégies, politiques et autres mesures mises en œuvre pour éduquer le public sur les risques associés aux produits médicaux contrefaits, en particulier ceux impliqués dans une pandémie (art. 18.3.b) (Q. 6)

Belgium / Belgique	A . Informations destinées au public : comment reconnaître un médicament autorisé -> sur le site web de l'AFMPS • Campagne « Médicaments sur Internet : ne surfez pas sur votre santé » -> sur le site web, brochures et affiches • Publication de l'EDQM « Esprits ouverts, esprits libres » à traduire. En cours. • Brèves « annonces de dernière minute » sur les réseaux sociaux (Facebook de l'AFMPS)
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Réponses aux questions (a), (b) et (c) OUI, des formations sont organisées au niveau du ministère de la Sécurité et des ministères de la Santé, des chambres des médecins et des pharmaciens, des organismes chargés de l'application de la loi, y compris les douanes, Des campagnes médiatiques sont menées par les autorités compétentes à tous les niveaux.
Croatia / Croatie	L'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux mène en permanence des activités de sensibilisation aux dangers que représentent les médicaments contrefaits et aux risques liés à l'achat de contrefaçons en ligne. De nombreux contenus visant à éduquer le public sur ces sujets sont publiés sur le site web de l'Agence. En outre, l'Agence publie un certain nombre d'informations relatives à la convention MEDICRIME et aux médicaments contrefaits, notamment les informations sur les opérations Pangea, les contrefaçons suspectées, ainsi que les recommandations et les directives des organismes concernés. Ces textes sont également diffusés par le biais d'une newsletter et sont envoyés pour publication dans des publications spécialisées destinées aux professionnels de santé. Reconnaisant l'importance de ce sujet, les produits médicaux contrefaits sont régulièrement représentés lors des conférences de l'Agence. L'Agence s'attache tout particulièrement à fournir des informations sur ces sujets aux représentants des médias, compte tenu de l'importance de leur rôle dans l'information du grand public. L'Agence répond régulièrement aux demandes des médias et fait des déclarations à la télévision et à la radio sur les produits médicaux contrefaits. Lorsqu'elle répond aux questions des médias, l'Agence inclut toujours un aperçu complet de ce domaine, avec des messages et des données clés mis en évidence, ainsi que des exemples et des détails qui expliquent de manière vivante la nécessité de sensibiliser le public à ces dangers. Les représentants des médias font régulièrement des commentaires positifs, car cette approche leur permet de mieux comprendre les produits médicaux contrefaits, tandis que les informations fournies par l'Agence sont facilement adaptées au format des médias, ce qui facilite et encourage leur publication dans une plus large mesure. Ces sujets ont également été mis en avant pendant la pandémie de COVID-19, l'Agence ayant maintenu son approche précédemment établie. L'administration des douanes et l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux ont participé à plusieurs événements de sensibilisation du public « Stop krivotvorinama i piratstvu » (« Stop à la contrefaçon et au piratage »), organisés par l'Office national de la propriété intellectuelle, où des médicaments contrefaits provenant d'affaires antérieures de violation des droits de propriété intellectuelle ont été présentés (parmi des produits de tous les secteurs industriels) dans le but de présenter les risques pour la santé liés à l'utilisation de médicaments contrefaits. Résultats des mesures : Une veille systématique des médias montre qu'un nombre important d'articles sur les produits médicaux contrefaits et la menace d'acheter des médicaments sur Internet sont publiés dans la presse écrite, ainsi que sur les portails

	d'information, sur la base des informations fournies par l'Agence. De même, les chaînes de télévision et les stations de radio nationales diffusent régulièrement des reportages sur les dangers des produits médicaux contrefaits en collaboration avec l'Agence. Un exemple de reportage médiatique est joint en annexe.
France / France	Il convient de rappeler en premier lieu qu'aujourd'hui, la France n'est pas concernée par la prolifération des médicaments falsifiés car la chaîne de distribution du médicament en France est sécurisée et sous contrôle pharmaceutique. La mise sur le marché d'un médicament est strictement encadrée et surveillée par les autorités sanitaires. Le monopole du pharmacien sur les médicaments permet d'assurer l'imperméabilité du circuit de distribution français, notamment par le respect des bonnes pratiques de dispensation. Concernant le sujet de la vente en ligne, elle reste strictement encadrée en ce qu'elle n'est autorisée qu'aux pharmaciens titulaires d'une officine (avec rattachement du site à l'officine), afin de garantir l'origine de chaque médicament. Ces sites sont par ailleurs identifiés pour le grand public par un logo identique dans toute l'Union européenne, et soumis à autorisation par l'Agence Régionale de Santé (ARS). Sur le plan matériel, après de vastes campagnes d'information lors de son lancement en 2013, la base de données publique des médicaments mise en place par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en liaison avec la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), sous l'égide du ministère de la Santé, contient de nombreuses informations directement accessibles au public. L'Ordre des pharmaciens fournit sur son site Internet des informations sur la vente en ligne de médicaments ainsi que la liste des pharmacies autorisées pour cette activité. Enfin, il est nécessaire de rappeler que les douanes françaises collaborent étroitement avec les titulaires de droits et développent leur coopération avec d'autres administrations douanières. Elles travaillent en étroite collaboration avec tous les acteurs français concernés, notamment dans le cadre d'un comité interministériel de lutte contre la contrefaçon, mis en place au sein des ministères de l'économie et des finances. Le dialogue traditionnellement étroit avec les partenaires privés dans ce domaine, à travers l'activité du Comité national anti-contrefaçon notamment, sera facilité. Des communications sont faites à l'issue de ces comités, ainsi que dans le cadre de l'opération PANGAEA. Lancée en 2008, elle vise à lutter contre la vente illicite de médicaments sur Internet et est coordonnée par Interpol. Elle est organisée chaque année autour de l'Organisation mondiale des douanes, des organismes de réglementation sanitaire, de la police nationale et du secteur privé. La dernière opération a été lancée en 2019 et permet, depuis 2008, de retirer de la circulation plus de 105 millions d'unités (comprimés, ampoules, sachets, flacons, etc.) et de procéder à plus de 3 000 arrestations. Dans le contexte de la crise, différentes communications ont été adressées au grand public par les autorités concernant les risques liés aux produits médicaux contrefaits. Ainsi, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a publié sur son site internet : - des informations de sécurité, des avis et des recommandations sur les médicaments face au COVID-19, - des informations à destination des acheteurs, distributeurs et importateurs sur la qualification des produits utilisés pendant la crise sanitaire du COVID-19, - ou encore une mise en garde contre des produits présentés sur Internet comme des solutions au COVID-19, dont l'<i>Artemisia annua</i>. Dans son plan de lutte contre la contrefaçon pour 2021-2022, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) met l'accent sur les médicaments et dispositifs médicaux contrefaits en période de crise sanitaire.
Hungary / Hongrie	a. Pendant l'épidémie de Covid-19, la police et le Groupe opérationnel de protection contre l'épidémie de coronavirus ont régulièrement informé le public des dangers des faux vaccins et des faux tests PCR. Le public a également été informé que le gouvernement fournirait la vaccination à tous gratuitement. Tous les fabricants de

	vaccins sont uniquement affiliés au gouvernement, la vente individuelle du vaccin n'est pas possible. b. La police et l'administration fiscale et douanière nationale participent aux actions annoncées par Europol et Interpol. Ils informent le public des résultats de ces actions, en attirant l'attention sur les dangers des produits obtenus sur Internet ou provenant d'autres sources illégales. Plan d'action contre la contrefaçon lancé par la NBAC : • prendre des mesures contre les sites web où des médicaments et des dispositifs médicaux sont commercialisés illégalement, et joindre un guide de procédure et une méthodologie à ces mesures, • participation active aux actions internationales des autorités, • participation active aux campagnes de sensibilisation ciblées pour les consommateurs qui font des achats en ligne, • sensibilisation de la population aux dangers et aux menaces pour la santé publique que représentent les médicaments falsifiés. c. Plusieurs informations de sensibilisation sont publiées dans les actualités par les autorités. http://www.police.hu/hu/hirek-es-informaciok/legfrissebb-hireink/zsarumagazin/kutatjak-az-alvakcinat https://koronavirus.gov.hu/cikkek/orfk-senki-nedoljon-be-az-internetes-bunozok-vakcinahirdeteseinek Résultats des mesures : Depuis le début de la pandémie actuelle, le public est continuellement informé et sensibilisé sur les produits médicaux contrefaits (tels que les masques, les médicaments et les désinfectants), la consommation rationnelle des produits médicaux, la vaccination et d'autres sujets similaires. En raison de la situation pandémique inattendue, la sensibilisation de la société civile n'a pas été planifiée à l'avance, mais a été coordonnée par l'Organisme de coordination opérationnelle épidémiologique.
Russian Federation / Fédération de Russie	Le décret n° 256-r du 6 février 2021 du gouvernement de la Fédération de Russie a approuvé une stratégie visant à lutter contre la circulation illégale de produits industriels en Fédération de Russie jusqu'en 2025. La Stratégie note également que la circulation transfrontalière incontrôlée de produits industriels, basée sur l'utilisation de moyens et de méthodes de commerce international « ouvert » sur Internet, facilite la pénétration de produits contrefaits et falsifiés sur les marchés de divers pays. Entre autres choses, la Stratégie vise à accroître le niveau d'intolérance de la population à la consommation de produits industriels en circulation illégale en augmentant l'éducation des consommateurs de la population dans le domaine de la lutte contre la circulation de produits contrefaits et falsifiés. Afin d'empêcher que des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés n'atteignent les patients, Roszdravnadzor analyse rapidement les informations de l'OMS, d'Interpol et d'Europol sur les faits révélés de distribution de médicaments, de dispositifs médicaux, y compris de produits de diagnostic in vitro, falsifiés, de qualité inférieure ou non autorisés. Conformément aux recommandations de l'OMS, des communiqués de presse et des avertissements relatifs aux produits de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'infection à coronavirus sont publiés sur le site officiel de Roszdravnadzor. Les communiqués de presse des autorités réglementaires sont cités et diffusés par les médias. Pendant la pandémie, la vente en ligne de médicaments a été autorisée en Fédération de Russie. L'arrêté N 5527 du 29.06.2020 de Roszdravnadzor a approuvé les critères d'évaluation des informations contenues dans les ressources Internet qui peuvent conduire au blocage des sites et à leur inscription dans le registre des sites interdits. Parmi ces critères figurent : - offre à la vente au détail de médicaments falsifiés, de qualité inférieure et contrefaits destinés à l'usage humain ; - offre de médicaments non autorisés pour le commerce de détail ; - offre de vente au détail à distance de médicaments sur ordonnance ; - offre de vente au détail à distance de stupéfiants et de médicaments psychotropes ; - etc.

	Conformément à l'ordre du président de la Fédération de Russie, la direction du ministère russe de la Santé et Roszdravnadzor se rendent régulièrement dans les régions, visitent les organisations médicales, communiquent avec le personnel et les patients, donnent des interviews, couvrant la situation avec la prévention de l'achat de produits médicaux contrefaits ou de documents sur la vaccination. Les questions de lutte contre la falsification sont incluses chaque année dans le programme des conférences annuelles organisées par Roszdravnadzor, qui se tiennent en ligne depuis 2020 : « Réglementation de l'État dans le domaine de la circulation des médicaments et des dispositifs médicaux - « PharmMedObrascheniye », « Médecine et qualité », « Approches modernes de l'expertise et de l'enregistrement des médicaments - REGLEK ». En outre, des documents sur la lutte contre la falsification des produits sont publiés sur les sites web officiels des autorités et les réseaux sociaux. Depuis juillet 2021, la Division pour l'interaction avec les institutions de la société civile et les médias de masse du ministère de l'Intérieur de Russie, en coopération avec les organes territoriaux du ministère de l'Intérieur de Russie, présente dans les médias et sur Internet les mesures prises par les autorités des affaires intérieures pour lutter contre la distribution, la fabrication et la vente de faux certificats de vaccination contre le COVID-19, de faux résultats de tests PCR, de faux certificats médicaux accordant le droit d'être exempté de la vaccination, ainsi que de faux certificats médicaux indiquant la présence d'une quantité élevée d'anticorps et d'autres documents médicaux. Au total, 1 170 documents ont été publiés dans les médias et sur Internet, dont 624 au niveau fédéral et 546 au niveau régional. Le site officiel du ministère de l'Intérieur de Russie a publié 58 documents préparés par les organes territoriaux du ministère de l'Intérieur de Russie, notamment sur l'arrêt des activités illégales de vente de documents liés à la vaccination contre la COVID-19 et sur la détection de la source Internet où étaient proposés des documents médicaux de vaccination réussie. Une attention particulière est accordée à la présentation d'exemples d'enquêtes criminelles liées à la vente illégale de médicaments, puisque depuis le 01.01.2021, plus de 20 communiqués de presse sur ce sujet ont été publiés sur le site web du ministère de l'Intérieur de Russie. En particulier, le 12.08.2021, un article a été publié sur les employés du Département principal de contrôle des médicaments du Ministère de l'intérieur de Russie et de la Direction principale du Ministère de l'intérieur de Russie dans la région de Volgograd qui ont supprimé un important canal de vente de substances superpuissantes. En outre, les informations sur les résultats des travaux des autorités des affaires intérieures dans ce domaine ont été publiées dans les médias du département : dans le journal « Bouclier et épée », sur le portail Internet « Ministère de l'Intérieur MEDIA », dans les communiqués de presse de la station de radio « Police Wave ». En outre, des documents sur la répression des activités illégales ont été publiés sur les comptes officiels de l'autorité sur Instagram et Twitter. Afin de mettre en place un mécanisme efficace de contrôle public, l'industrie et les patients ont désormais librement accès aux ressources d'information de Roszdravnadzor dans le domaine de la lutte contre la falsification (pour plus de détails, voir la question 23).
Spain / Espagne	L'Agence espagnole des médicaments et des produits de santé (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) et le ministère de la Santé ont lancé la campagne « Pas de médicaments sur les sites illégaux. C'est une erreur fatale pour votre santé » afin de sensibiliser les citoyens aux risques pour la santé des médicaments achetés sur des sites illégaux. La campagne est toujours disponible sur le site Web de l'AEMPS. Le site Web de l'AEMPS fournit des informations sur les médicaments autorisés et les conditions d'utilisation nécessaires pour que les médicaments offrent les garanties et les avantages pour lesquels ils ont été autorisés. En outre, l'AEMPS a participé à l'opération PANGAEA XIII, visant la vente en ligne de médicaments et de dispositifs médicaux falsifiés et illégaux et menée par Interpol en collaboration avec la Garde civile espagnole et les communautés autonomes (régions).

	Le rapport 2020 de l'Agence espagnole des médicaments et des produits de santé montre que l'AEMPS fait partie du projet européen 11/2020-10/2025 sur l'innovation en matière de santé numérique, qui vise à renforcer et à préparer les citoyens européens en leur fournissant des informations pour une gestion active de leur santé personnelle et l'observance des traitements. L'objectif est d'améliorer l'accès aux informations relatives à la santé et leur compréhension, afin de parvenir à une utilisation sûre des médicaments, à une minimisation des risques et à une meilleure qualité de vie. En 2020, des mesures ont également été prises pour planifier la campagne d'information contre les médicaments falsifiés et illégaux et participer à la campagne « Semaine de la sécurité des médicaments » organisée par l'Observatoire d'Uppsala. En janvier 2021, la Fédération internationale de pharmacie (FIP), en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), a publié un guide de formation pour aider les formateurs à faire en sorte que les pharmaciens soient mieux à même d'empêcher que des médicaments et des produits médicaux de moindre qualité ou falsifiés ne parviennent aux patients. En outre, l'AEMPS fournit certaines informations sur son site web : I.- Informations sur la vente de médicaments via des sites web et des applications mobiles. II.- Rappelle les risques liés à l'achat de médicaments falsifiés pour le traitement de la COVID-19 sur des sites web illégaux et fournit des informations aux patients. III.- Fournit la liste des pharmacies enregistrées pour la vente à distance par Internet de médicaments sans ordonnance, qui se trouve sur le site web de l'AEMPS, Distafarma : https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml De son côté, la Fédération espagnole des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) a appelé à prendre des précautions extrêmes lors de l'achat de médicaments ou de dispositifs médicaux pendant cette crise sanitaire. Aucun rapport sur les résultats de ces mesures d'information n'a été trouvé.
Switzerland / Suisse	a. Swissmedic fournit diverses informations ciblées (fiches d'information, etc.), principalement sur son site web (www.swissmedic.ch). En ce qui concerne la pandémie actuelle, Swissmedic a émis des avertissements spécifiques : • contre l'achat de dispositifs médicaux non conformes et illégaux, • contre l'achat de médicaments illégaux utilisés contre le COVID-19, et • contre l'achat de vaccins COVID-19 à titre privé. b. en encourageant le public à adopter un comportement d'achat responsable afin de favoriser une consommation rationnelle des produits médicaux et d'éviter de se procurer des produits auprès de sources qui ne font pas partie des systèmes d'approvisionnement autorisés dans votre pays ; c. en élaborant et en menant des campagnes de sensibilisation aux risques liés aux produits médicaux contrefaits et aux infractions similaires. Réponse 6b et 6c : Swissmedic mène régulièrement des campagnes de sensibilisation du public (par exemple, l'opération annuelle PANGAEA et les campagnes de sensibilisation dans le cadre du partenariat public-privé suisse STOP À LA PIRATERIE), et publie régulièrement des articles sur les risques pour la santé liés à l'achat de médicaments provenant de sources illégales, ainsi que des publications ponctuelles sur des médicaments illégaux dangereux spécifiques. Rapports sur les résultats des mesures : Non, il n'y a pas de rapports.

Tableau B-2 - Politique publique visant à encourager ou à soutenir la participation de la société civile (industries, éditeurs, universités, etc.) à la promotion de mesures de lutte, de prévention, de détection et de réponse à la contrefaçon de produits médicaux en cas de pandémie ou dans un contexte plus général (Q. 7)

Belgium / Belgique	
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	L'Office national de la propriété intellectuelle encourage cette implication par le biais de ses activités, qui comprennent des événements de sensibilisation du public « Stop krivotvorinama i piratstvu » (« Stop à la contrefaçon et au piratage »), visant à présenter les risques pour la santé liés à l'utilisation de médicaments contrefaits.
France	En vertu de l'article L. 5312-4 du code de la santé publique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé « met en place un système spécifique de surveillance et d'alerte visant à éviter, par la mise en œuvre de mesures d'information appropriées, que des médicaments susceptibles de présenter un danger pour la santé, notamment lorsqu'ils sont suspectés d'être falsifiés [...] ne soient pas mis à la disposition des patients ». À cette fin, elle a mis en place sur son site Internet un dispositif de signalement concernant spécifiquement les pratiques non conformes d'un opérateur (fabricant, distributeur par exemple) intervenant sur ces produits ou toute menace grave pour la santé publique liée à un produit de santé. Tous les acteurs de la société civile peuvent utiliser ce dispositif pour alerter sur les produits falsifiés (article R. 5312-1). La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) consacre une page de son site Internet à la contrefaçon (définition, autorités compétentes à prévenir) et un portail est dédié aux contrefaçons sur Internet. Le ministère de l'Intérieur, par l'intermédiaire de ses services et en particulier de l'OCLAESP, et par le biais d'accords et de partenariats, mène des actions de sensibilisation auprès des pouvoirs publics et des autorités sanitaires. Il entretient des relations étroites avec l'industrie pharmaceutique, les grossistes répartiteurs et les officines en vue de sensibiliser aux menaces de la criminalité organisée et de la criminalité pharmaceutique. Ainsi, les services de la Police et de la Gendarmerie, aux côtés des Douanes et des ordres des pharmaciens et des médecins, participent aux réunions du comité LEEM (les Entreprises du Médicament), aux travaux du G5 (groupe des huit laboratoires français dont SANOFI, SERVIER, IPSEN, PIERRE FABRE) et échangent régulièrement avec les groupes de lutte contre la contrefaçon et de protection des marques des grands laboratoires pharmaceutiques. Cette action a été particulièrement fructueuse pendant la pandémie, permettant des échanges d'informations très rapides, que ce soit en termes d'informations fournies par des partenaires pour orienter certaines enquêtes nationales ou internationales, mais aussi vers ces mêmes partenaires pour les alerter sur des modes opératoires découverts notamment.
Hungary / Hongrie	La NBAC a été créée en Hongrie, où l'ensemble des intérêts commerciaux et de mise en application sont représentés, y compris les organismes de l'administration publique, les procureurs, la police et les autorités douanières, les associations de marques et de droits d'auteur, les groupes d'intérêt du commerce et de l'industrie, et, surtout, les entreprises concernées par la contrefaçon. La NBAC a tenu sa première réunion le 3 mars 2008 et a également été active pendant la pandémie.
Russian Federation /	Depuis 2006, le Conseil des organisations publiques pour la protection des droits des patients sous l'égide du Service fédéral de surveillance de la santé fonctionne, au sein duquel sont représentées les organisations publiques de patients, la

Fédération de Russie	communauté médicale et universitaire, les fondations publiques et les organisations de recherche sociologique. La composition du Conseil des organisations publiques pour la protection des droits des patients relevant du ministère de la Santé de la Fédération de Russie a également été approuvée conformément à l'arrêté n° 437 du ministère de la Santé de la Fédération de Russie du 23 octobre 2012 « Sur le Conseil des organisations publiques pour la protection des droits des patients relevant du ministère de la Santé de la Fédération de Russie ». Au cours des auditions parlementaires, des discussions sont organisées sur des questions particulièrement importantes d'intérêt public, des projets de loi, des traités internationaux soumis à ratification et d'autres questions, notamment dans le domaine de la falsification des produits médicaux, avec la participation de fonctionnaires, d'experts et du public. Les auditions sur les questions de santé sont initiées par la Commission de la Douma d'État sur la protection de la santé. Les auditions sont diffusées en direct sur : http://duma.gov.ru/multimedia/video/stream/. Les organisations et associations de patients, y compris les associations de patients atteints de maladies particulières ou rares, participent régulièrement à la discussion des initiatives et des résultats des travaux du ministère russe de la Santé et de Roszdravnadzor. Les représentants de la communauté des patients peuvent rapidement obtenir des informations sur les cas de falsification de produits médicaux, en particulier de produits hautement spécialisés. Les représentants des autorités de régulation participent à des congrès professionnels, qui traitent, entre autres, des questions de lutte contre la falsification des produits médicaux. Les principales organisations de patients en Russie : l'Union panrusse des patients, les Organisations publiques panrusses des personnes handicapées atteintes de sclérose en plaques, la Société panrusse de l'hémophilie, l'Organisation publique interrégionale « Aide aux patients atteints de mucoviscidose », l'Association russe des diabétiques, la Société panrusse des personnes handicapées, l'Organisation publique interrégionale « Assistance aux personnes handicapées atteintes de la maladie de Gaucher depuis l'enfance et à leurs familles ». Pour leur participation active à la promotion de mesures de lutte, de prévention, de détection et de réponse aux produits médicaux falsifiés, y compris pendant la pandémie, il est possible de décerner aux membres du public une mention élogieuse, un certificat d'honneur ou une autre récompense officielle.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau B-3 - La société civile s'emploie-t-elle activement à sensibiliser le public aux risques liés aux produits médicaux contrefaits (article 18.3.b) (Q. 8)

Belgium / Belgique	
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	Il existe des associations qui s'efforcent de sensibiliser le public aux risques liés aux produits contrefaits, y compris les produits médicaux. L'association des propriétaires de marques BOA en est un exemple. Depuis sa création en 2009, la BOA a organisé plusieurs événements en collaboration avec l'administration des douanes de la République de Croatie, et l'administration des douanes pour sensibiliser le public.
France	
Hungary / Hongrie	Veuillez-vous référer à la réponse précédente concernant la question 7.
Russian Federation / Fédération de Russie	Après l'introduction du système de traçabilité obligatoire pour le transfert de médicaments (Track&Trace), la fonctionnalité pour les médicaments a été ajoutée à l'application mobile « Chestny ZNAK ». « Chestny ZNAK » est un système national d'étiquetage numérique et de traçabilité des marchandises, qui permet de vérifier la légalité des marchandises, y compris les produits médicaux, sur le marché : https://chestnyznak.ru/en/potrebitelyam/ . Ainsi, le patient peut vérifier de manière indépendante à l'aide d'un smartphone la possibilité de localiser un emballage de médicament concret en circulation. La société civile est également impliquée par l'intermédiaire de représentants dans les conseils publics relevant du ministère russe de la Santé, de Roszdravnadzor, d'organisations de patients (voir question 7). Lors des auditions parlementaires, des discussions sont organisées sur des questions particulièrement importantes d'intérêt public, des projets de loi, des traités internationaux soumis à ratification et d'autres questions, notamment dans le domaine de la falsification des produits médicaux, avec la participation de fonctionnaires, d'experts et du public. Les auditions sur les questions de santé sont initiées par la commission de la Douma d'État sur la protection de la santé. Les auditions sont diffusées en direct sur : http://duma.gov.ru/multimedia/video/stream/ .
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau B – 4 - des dispositions législatives, des stratégies, des plans et des mesures préventives ont été pris pour empêcher la promotion, la publicité et la diffusion de matériel, y compris les informations virtuelles et les offres de produits médicaux, lorsqu'ils sont contraires aux lois internes, pendant une pandémie et de manière générale (article 8. a, et 18. 3. b) (Q. 9)

Belgium / Belgique	De manière générale, la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments stipule que la publicité, la promotion et la vente de médicaments falsifiés constituent un délit. Un article Facebook a été publié par l'AFMPS concernant un médicament contrefait distribué via une boutique en ligne. Coopération avec la police et les services judiciaires : depuis plusieurs mois, l'AFMPS peut facilement transférer les signalements de sites web frauduleux au service de police spécialisé afin de bloquer immédiatement l'accès à ces sites.
Bosnia and Herzegovina	Malheureusement, non. Un plan d'action et une stratégie seraient nécessaires.

/ Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	LOI SUR LES MÉDICAMENTS Article 183 (1) Les médicaments visés à l'article 106, paragraphe 2, alinéas 1 et 2, de la présente loi peuvent faire l'objet de publicité dans la presse scientifique, lors de colloques et de conférences et auprès des professionnels de la santé. (2) Les médicaments visés à l'article 106, paragraphe 2, alinéa 2, de la présente loi peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public. (3) La publicité auprès du public des médicaments visés à l'article 106, paragraphe 2, alinéa 1, de la présente loi est interdite. (4) L'interdiction visée au paragraphe 3 du présent article ne s'applique pas aux campagnes de santé publique pour la promotion de la vaccination, de la séroprophylaxie et de la chimioprophylaxie élaborées par le ministre conformément à la loi sur la protection de la population contre les maladies transmissibles. (5) La publicité pour tout médicament non autorisé en République de Croatie, sauf lors de symposiums et de conférences et dans la littérature scientifique et à condition que la procédure d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché en vertu de la présente loi ait été engagée et que seule la dénomination commune du médicament soit utilisée, sans aucune mention du fabricant, est interdite. (6) Les restrictions du paragraphe 5 du présent article ne s'appliquent pas aux réunions scientifiques et d'experts tenues en République de Croatie.
France	La prévention de la promotion, de la publicité et de la diffusion de matériels, y compris d'informations virtuelles et de l'offre de médicaments, lorsqu'elles sont contraires à la législation nationale, relève en partie des missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, notamment par le biais de l'article L. 5312-4 du code de la santé publique mentionné dans la réponse à la question 7. En vertu de l'article L. 5312-1, elle « peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre [...] la publicité [...] d'un produit ou d'un groupe de produits visés à l'article L. 5311-1, non soumis à une autorisation ou à un enregistrement préalable à leur mise sur le marché, leur mise en service ou leur utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits présente ou est susceptible de présenter, dans des conditions normales d'utilisation ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en violation des dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou du groupe de produits en cas de violation des lois ou règlements. « [...] et [...] interdisent de telles activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine. [...] ». Plus largement, les communications de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnées dans la réponse à la question 6 contribuent à lutter contre la diffusion de matériel contraire au droit interne, y compris sous forme de pandémie. L'OCLAESP a mis en place des moyens pour détecter les activités de promotion, de publicité et de diffusion de contenus, y compris les informations virtuelles, en utilisant, entre autres, des techniques d'enquête spéciales telles que les enquêtes pseudonymes ou les capacités de cyber-enquête. L'OCLAESP est également en contact régulier avec la plateforme Pharos, Plateforme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et de signalement des contenus, un site web créé en 2009 par le gouvernement français pour signaler les contenus et comportements illégaux en ligne.
Hungary / Hongrie	Comme nous l'avons indiqué ci-dessus (question 6), pendant l'épidémie de Covid-19, la police et le groupe opérationnel pour la protection contre l'épidémie de coronavirus ont régulièrement informé le public des dangers des faux vaccins et des faux tests

	COVID. Le public a également été informé que le gouvernement fournirait la vaccination à tous gratuitement et que la vente individuelle du vaccin n'était pas possible. Les offres de produits médicaux, en particulier les offres de vaccins et de tests COVID, ont été surveillées en permanence par les autorités sanitaires et, si nécessaire, des poursuites ont été engagées. (Un centre de vaccination privé a proposé une option de pré-réservation de vaccins provenant de sources inconnues, mais après une procédure de protection des consommateurs, la promotion a été retirée et l'argent a été remboursé). Pendant la pandémie, le Groupe opérationnel de protection contre l'épidémie de coronavirus a contrôlé les stratégies et la prévention de toute diffusion illégale d'informations. Étant donné que le grand public a été informé en permanence dans le cadre de la campagne de sensibilisation susmentionnée, aucune autre campagne parallèle n'est actuellement nécessaire.
Morocco / Maroc	Outre les deux organes mentionnés (allusion au Service (central) de lutte contre la criminalité liée aux nouvelles technologies, et son corollaire l'Office national de lutte contre les infractions liées aux nouvelles technologies de l'information, relevant de la Brigade nationale de la police judiciaire (BNPJ)), la DGSN dispose d'autres services ayant des prérogatives pour enquêter sur les faits incriminés, lorsque les nouvelles technologies ne sont pas impliquées. Il s'agit de l'Office national de lutte contre la délinquance économique et financière, qui dépend également de la BNPJ, qui intervient au niveau national, des Brigades régionales de la police judiciaire de Casablanca, Marrakech, Rabat et Fès, qui interviennent au niveau régional, et des Brigades économiques et financières au niveau des services territoriaux de la police judiciaire interviennent au niveau local. Outre les plaintes et dénonciations reçues, les faits instruits par ces entités sont souvent détectés dans le cadre d'un travail de renseignement criminel mené directement et/ou avec l'appui d'entités opérationnelles spécialisées dans ce domaine (Brigades de renseignement criminel et de soutien technique aux enquêtes) ou dans le cadre d'échanges et de coordination avec les services compétents et les opérateurs de santé privés et associatifs.
Russian Federation / Fédération de Russie	La publicité pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les services médicaux est réglementée par l'article 24 de la loi fédérale n° 38-FZ du 13.03.2006 « sur la publicité ». La publicité pour les produits falsifiés et non autorisés est interdite par la loi. Afin d'accroître la disponibilité des médicaments, le commerce de médicaments en ligne avec une autorisation spéciale a été autorisé en 2020. Dans le même temps, le contrôle de Roszdravnadzor sur la vente de médicaments via Internet a été renforcé. L'ordonnance N 5527 de Roszdravnadzor du 29.06.2020 a approuvé les critères de blocage des sites contenant des informations interdites et de leur inscription au registre des sites interdits. Cette mesure vise à réduire le risque que des produits médicaux contrefaits parviennent au patient. Parmi les critères figurent : - proposer à la vente au détail des médicaments falsifiés, de qualité inférieure, contrefaits à usage humain ; - proposer à la vente au détail des médicaments non autorisés ; - proposer à la vente au détail en ligne des médicaments délivrés sur ordonnance ; - proposer à la vente au détail en ligne des stupéfiants et des psychotropes ; - etc. En décembre 2021, sur décision de Roszdravnadzor, le Service fédéral de surveillance des communications, des technologies de l'information et des médias (Roskomnadzor) a bloqué plus de 10 000 sites. Le ministère de l'Intérieur de Russie a organisé une coopération avec le bureau du procureur et les divisions territoriales de Roskomnadzor pour restreindre l'accès aux informations qui enfreignent la loi, conformément à l'article 15.3 de la loi fédérale du 27 juillet 2006, n° 149-FZ « sur l'information, les technologies de l'information et la protection de l'information ». En avril 2020, la partie 1.1 de l'article 238.1 du Code pénal de la Fédération de Russie a été introduite, selon laquelle la fabrication, la vente ou l'importation sur le territoire de la Fédération de Russie de médicaments ou de dispositifs médicaux contrefaits commis en utilisant les médias ou les réseaux d'information et de

	télécommunications, y compris Internet, sont considérées comme une circonstance aggravante.
Spain / Espagne	La loi 10/2013 du 24 juillet 2014 a supprimé l'autorisation administrative préalable pour la publicité des médicaments à usage humain non soumis à prescription médicale, qui est par la suite incluse à l'article 80 du décret royal législatif 1/2015 du 24 juillet 2007 approuvant le texte refondu de la loi sur les garanties et l'utilisation rationnelle des médicaments et des dispositifs médicaux. Compte tenu de l'importance de la transmission au public d'informations sur les médicaments à usage humain, le ministère de la Santé a estimé qu'il était particulièrement important de mettre en place des mécanismes de contrôle de ce type de publicité, car, en principe, aucun système alternatif de contrôle préalable n'a été introduit par cette modification législative. C'est pourquoi un accord a été signé en octobre 2014 entre le ministère de la Santé publique et les principales parties impliquées dans ce processus, telles que l'Association pour l'autogestion de la santé (ANEFP en espagnol) et l'Association pour l'autorégulation de la communication commerciale (AUTOCONTROL en espagnol) qui sont les opérateurs économiques impliqués dans la publicité auprès du public des médicaments à usage humain, afin de garantir que les messages publicitaires émis respectent toutes les conditions imposées par le système juridique. Cette convention a cessé d'être en vigueur en octobre 2020 et un nouvel accord entre les parties était donc nécessaire. En conséquence, la résolution du 26 mars 2021 du Secrétariat d'État à la santé a publié l'accord avec l'Association pour l'autogestion de la santé et l'Association pour l'autorégulation de la communication commerciale sur la publicité des médicaments à usage humain destinée au public (BOE du 7 avril 2021). L'objectif de la Convention est d'établir les mécanismes les plus appropriés pour l'évaluation des publicités destinées au public concernant les médicaments à usage humain, afin de garantir qu'elles sont produites avec la véracité, la clarté et l'objectivité nécessaires et que toutes les conditions imposées par la législation pertinente sont remplies. À cet égard, l'Association pour l'autogestion de la santé (ANEFP) s'engage à examiner tous les projets de messages publicitaires qui lui sont soumis volontairement par les organismes pharmaceutiques pour faire la publicité de médicaments à usage humain auprès du public par l'intermédiaire d'un comité technique chargé d'examiner ce type de publicité, et à informer les organismes pharmaceutiques de tous les incidents constatés lors de l'examen des projets publicitaires soumis et étudiés. De son côté, l'Association pour l'autorégulation de la communication commerciale (AUTOCONTROL) s'engage à examiner, par l'intermédiaire de son Cabinet technique et conformément à ses procédures, les campagnes publicitaires envoyées par l'ANEFP sous le « label ANEFP » et celles qui lui sont envoyées volontairement par les annonceurs, les agences ou les médias en ce qui concerne les messages publicitaires sur les médicaments à usage humain destinés au public. En outre, face à la prolifération de divers sites web et applications mobiles associées pour la vente de médicaments, soumis ou non à prescription, qui enfreindraient la législation en vigueur, l'AEMPS a enquêté et pris diverses mesures pour garantir que les médicaments parviennent au patient avec les garanties nécessaires de qualité, de sécurité et d'efficacité, accompagnées d'informations directes et assurant l'intervention professionnelle du pharmacien et la communication directe avec le patient, comme le prévoit la législation en vigueur. L'AEMPS a également signalé les risques liés à l'achat de médicaments falsifiés pour le traitement de la COVID-19 sur des sites web illégaux. L'AEMPS dispose également d'une boîte aux lettres medicamentos.falsificados@aemps.es pour signaler les cas de médicaments falsifiés ou suspects à usage humain et vétérinaire détectés dans les canaux légaux de distribution et d'approvisionnement. Ces notifications peuvent être envoyées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les laboratoires de fabrication ou d'importation, les entrepôts de distribution de médicaments en gros et les professionnels de santé.

	Le Plan stratégique 2019-2022 de l'Agence espagnole des médicaments et des produits de santé (AEMPS) inclut l'objectif tactique de fournir des informations complètes et fiables sur les produits au public, aux professionnels de la santé, à l'industrie, aux autorités et aux médias (garantie de l'information). L'AEMPS est un point d'information pour les citoyens et l'industrie dans les différents domaines relevant de ses compétences. Elle est donc chargée d'examiner et d'autoriser les informations contenues dans les fiches techniques et les notices des médicaments. Ces informations sont mises à la disposition du public et des professionnels de la santé dans chaque emballage de médicament, mais sont également accessibles à partir de multiples plateformes. CIMA et CIMA Vet, propriétés de l'AEMPS, se distinguent. Les plateformes autres que CIMA et CIMA Vet sont constituées de systèmes d'information tiers (pharmacies, hôpitaux, etc.) qui réutilisent les informations publiées par l'AEMPS. L'AEMPS est chargée de veiller, avec la coopération des Communautés autonomes (régions) et des services pharmaceutiques des délégations et sous-délégations du gouvernement, à ce qu'aucun produit non autorisé, contrefait ou falsifié ne soit mis sur le marché.
Switzerland / Suisse	Swissmedic est le point de contact central pour les signalements de publicités et d'offres illégales et prend des mesures contre toute activité contraire aux lois nationales. En collaboration avec l'autorité nationale de communication, Swissmedic a évalué tous les nouveaux sites web dont le nom de domaine incluait « COVID », « corona » ou des mots similaires afin de découvrir des offres ou des activités illégales. En outre, Swissmedic procède à une surveillance ciblée des informations et offres virtuelles illégales. Afin d'optimiser cette surveillance, des outils de surveillance automatisée des médicaments illégaux et des dispositifs médicaux non conformes sont actuellement à l'étude. En ce qui concerne le droit pénal, la publicité illégale est punissable en vertu de la LPTh (article 87, paragraphe 1, lettre (b) en relation avec l'article 32). Conformément à l'article 32, paragraphe 1 LPTh, la publicité est réputée illicite si elle est trompeuse ou contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs (lettre a)), si elle peut inciter à un usage excessif, abusif ou inapproprié de médicaments (lettre b)) ou si elle concerne des médicaments qui ne peuvent être mis sur le marché au niveau national ou cantonal (lettre c)). Des amendes pouvant atteindre CHF 50 000.00 peuvent être infligées en cas de violation de cette disposition (cf. article 87, paragraphe 1).

Victimes : identification des mesures axées sur la protection des droits des victimes

Tableau C-1 - législation et politique nationales pour la protection des victimes de crimes résultant de la contrefaçon de produits médicaux et de crimes similaires, en particulier en période de pandémie en raison des risques accrus qui en découlent (Q.10)

Belgium / Belgique	Plusieurs initiatives peuvent être mentionnées. Nous nous référons, entre autres, à : La Police fédérale dispose au sein de la Direction centrale de la criminalité grave et organisée (DJSOC), de la section « i2-IRU » (Internet Investigation) qui effectue des patrouilles quotidiennes sur les sources ouvertes (Internet) à la recherche de sites web proposant des produits contrefaits et/ou non conformes. Chaque fichier est communiqué aux services partenaires compétents (services de la police intégrée, des douanes, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et/ou le Service public fédéral (SPF) Économie, en fonction de l'infraction constatée et/ou du type de produit proposé). Le Collège des procureurs généraux a désigné le service « i2-IRU » comme point de contact central pour les pour les enquêtes relatives (voir le COL NR. 10/2020 du 2 avril 2020 concernant le CORONAVIRUS - Lignes directrices du Collège des Procureurs généraux sur la lutte contre les fausses boutiques en ligne et les faux sites d'information) : - les boutiques en ligne qui vendent des médicaments contrefaits ou des produits liés à la Covid-19 ; - les fausses boutiques en ligne qui proposent des articles authentiques/faux dans le même cadre ; - les faux sites d'information (principalement ou exclusivement liés à la Covid-19) qui peuvent explicitement mettre en danger la santé publique. Il existe donc une collaboration entre toutes les autorités compétentes pour lutter contre ces sites web. Le SPF Économie a également développé une page web contenant toutes les informations destinées aux victimes (mesures préventives telles que la manière de reconnaître ces sites web) et ce qu'il faut faire lorsqu'une personne en est victime, avec un bouton de renvoi vers un point de signalement central où la victime peut signaler les faits. Le site Web renvoie également à un film disponible sur Youtube qui explique cela de manière complète et intelligible. Au cours de la procédure pénale, l'offre habituelle à toutes les victimes d'infractions (voir notamment services d'aide judiciaire aux victimes et services d'aide aux victimes des autorités compétentes des Communautés) est également disponible pour ces victimes. Il est important de mentionner que pendant la pandémie, pour toutes les victimes, les services réguliers d'aide judiciaire aux victimes et d'aide aux victimes n'ont pas été/ne sont pas interrompus. L'assistance et l'aide ont toutefois été fournies par téléphone, par courrier ou par des informations écrites pendant les périodes de confinement, si nécessaire, la vidéoconférence est également possible.
Bosnia and Herzegovina	Au niveau de la Bosnie-Herzégovine, aucune loi spéciale n'a été promulguée pour la protection des victimes d'infractions pénales résultant de la contrefaçon de dispositifs médicaux et d'infractions pénales similaires. La protection des victimes d'infractions

/ Bosnie-Herzégovine	pénales est prescrite par le Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine et la Loi sur la protection des témoins menacés et vulnérables. Cependant, ces lois ne définissent pas le terme « victime » tel que défini par le droit international, mais les victimes sont traitées par les termes « partie lésée » et « témoin », comme l'ont souligné les organismes internationaux. Par conséquent, il est prévu de définir le concept de victime conformément aux normes internationales dans toute la Bosnie-Herzégovine, afin que les victimes d'actes criminels soient protégées de la même manière, ce qui signifie qu'elles bénéficient d'une assistance et d'un soutien spécifiques. Ces activités tiendront également compte des dispositions relatives à la protection des victimes conformément à la Convention MEDICRIME. Le ministère de la Justice de Bosnie-Herzégovine a créé un groupe de travail chargé de trouver des solutions adéquates pour combler les lacunes identifiées et améliorer les dispositions applicables du Code pénal de Bosnie-Herzégovine et du Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine, qui sera préparé par le groupe de travail sous la forme d'un projet de loi sur les amendements aux réglementations applicables, et, afin d'harmoniser la législation pénale en Bosnie-Herzégovine, initier d'éventuelles modifications du droit pénal au niveau des entités et du district de Brcko. Dans le cadre des travaux de ce groupe de travail, les dispositions de la Convention qui doivent être mises en œuvre dans la législation pénale en Bosnie-Herzégovine seront examinées.
Croatia / Croatie	1) le droit d'accéder aux services d'aide aux victimes d'infractions pénales, 2) le droit de bénéficier d'une aide et d'un soutien efficaces, notamment d'un soutien psychologique, de la part d'un organe, d'une organisation ou d'une institution d'aide aux victimes d'infractions pénales, conformément à la loi, 3) le droit d'être protégé contre toute intimidation ou représailles, 4) le droit à la protection de la dignité pendant l'audition de la victime en tant que témoin, 5) le droit d'être entendu sans retard indu après le dépôt d'une plainte pénale et de ne subir d'autres auditions que dans la mesure nécessaire aux fins de la procédure pénale, 6) le droit d'être accompagné par une personne de confiance dans le cadre des actes auxquels il participe, 7) le droit de subir des actes médicaux dans la mesure la plus limitée et seulement s'ils sont absolument nécessaires aux fins de la procédure pénale, 8) le droit de déposer une requête aux fins de poursuites et d'intenter une action privée conformément aux dispositions du Code pénal, le droit de participer à la procédure pénale en tant que partie lésée, le droit d'être informé du rejet d'une plainte pénale (article 206, paragraphe 3, de la présente loi) et le droit de se substituer au procureur de la République pour engager des poursuites, 9) le droit d'être informée par le procureur de la République des suites données à sa demande (article 206 bis de la présente loi) et de saisir le procureur général (article 206 ter de la présente loi), 10) le droit, à sa demande, d'être informée sans retard injustifié de la fin de la garde à vue ou de la détention provisoire, de l'évasion du prévenu et de la libération d'un condamné du lieu où il purge sa peine, ainsi que des mesures prises pour assurer sa protection, 11) le droit d'être informée à sa demande de toute décision mettant fin à une procédure pénale, 12) les autres droits prévus par la loi. (2) La victime d'une infraction pénale pour laquelle une peine d'emprisonnement de plus de cinq ans est prévue, si elle subit les conséquences les plus graves de l'infraction pénale, a droit à l'assistance professionnelle de conseillers aux frais du budget lorsqu'elle présente une demande de réparation. (3) La victime d'une infraction pénale avec violence commise intentionnellement a droit à une indemnisation financière sur le budget de l'État conformément à une loi spéciale. Si la victime a déjà obtenu une indemnisation matérielle, son montant sera pris en compte lors de la détermination de l'indemnisation financière, et le tribunal fera de même lors de l'octroi de l'indemnisation matérielle si la victime a déjà obtenu une indemnisation financière sur le budget de l'État.

	(4) Le tribunal, le parquet, l'enquêteur et la police doivent, dès la première action à laquelle ils participent, informer la victime d'une manière compréhensible pour elle : 1) des droits visés aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article et à l'article 44 de la présente loi 2) des droits dont elle dispose en tant que partie lésée. (5) Les organismes mentionnés au paragraphe 4 du présent article traitent la victime avec considération et veillent à ce que celle-ci comprenne la notification des droits qui lui est donnée. (6) Les organismes mentionnés au paragraphe 4 du présent article informent la victime de manière compréhensible pour elle de la signification de la participation à la procédure en qualité de partie lésée. Le procès-verbal doit inclure une notification et une déclaration de la victime indiquant si elle souhaite participer à la procédure en tant que partie lésée. Lorsque le procureur ou le tribunal informe la victime qu'elle peut engager ou poursuivre les poursuites, il lui fournit également des instructions sur les mesures qu'elle peut prendre pour exercer ce droit et, à cette fin, lui donne accès au dossier. La victime, la partie lésée et leur avocat ont le droit d'examiner le dossier. Si un examen antérieur du dossier affecte le témoignage de la victime et de la partie lésée, ils acquièrent le droit d'examiner le dossier après avoir été interrogés.
France	Pour les victimes d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et de manière générale, les articles 2 et 3 du Code de procédure pénale prévoient que toute personne ayant personnellement subi un dommage directement causé par une infraction (crime, délit, contravention) peut se constituer partie civile afin de demander réparation du préjudice subi. Cette action peut être exercée devant les juridictions pénales en même temps que l'action publique devant la même juridiction et devant les juridictions civiles. Elle repose sur le principe de la réparation intégrale du préjudice. Les associations d'aide aux victimes agréées par le ministère de la Justice offrent aux victimes de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires et à leurs proches, gratuitement et en toute confidentialité, des conseils, des informations, une assistance et une aide dans leurs démarches juridiques, administratives et sociales. Dans le cadre de leurs missions, ces associations, composées d'avocats, de psychologues, de travailleurs sociaux, apportent aux victimes un soutien moral et psychologique pour éviter un risque de victimisation secondaire et répétée. Cette prise en charge globale et pluridisciplinaire, gratuite et individualisée, s'inscrit dans la durée. L'offre de services est ainsi proposée par étapes régulières et adaptée à la victime. L'accompagnement peut être assuré avant toute procédure judiciaire, pendant la procédure judiciaire et au-delà. En cas de besoin, les associations agréées d'aide aux victimes assurent l'orientation adéquate vers des services spécialisés tels que les services sociaux et médico-psychologiques.
Hungary / Hongrie	En vertu de l'article 1 de la loi CXXXV de 2005 sur l'aide aux victimes d'actes criminels et l'indemnisation par l'État (ci-après dénommée « loi sur l'aide aux victimes »), une personne est considérée comme une victime si elle est une partie lésée par un crime (qu'il s'agisse d'un crime ou d'un délit) commis sur le territoire hongrois (en règle générale). Une personne physique peut également être considérée comme victime d'un crime si elle a subi un préjudice résultant directement d'un acte criminel, en particulier des dommages physiques ou émotionnels, un choc mental ou une perte économique. L'objectif de l'aide aux victimes est d'atténuer les préjudices sociaux, moraux et pécuniaires des victimes dont la qualité de vie a été mise en danger par un acte criminel. Par conséquent, non seulement la personne directement touchée est considérée comme une victime, mais aussi les membres de sa famille, qui doivent également en supporter les conséquences et s'occuper des funérailles d'une victime décédée. La législation hongroise en vigueur utilise une définition générale de la victime, mais le service est personnalisé dans chaque cas, de sorte que les besoins des femmes et des filles en tant que victimes sont également pris en compte. La loi sur l'aide aux victimes prévoit une assistance pour toutes les victimes de crimes et d'infractions contre les biens, c'est-à-dire qu'elle ne fait pas de distinction entre les groupes de

	victimes. Dans le même temps, l'aide aux victimes est offerte et fournie dans chaque cas en fonction des besoins individuels des victimes. En Hongrie, le Service d'aide aux victimes (ci-après dénommé « SAV ») soutient toutes les victimes de tout type de crime en général. (Il s'agit donc d'un soutien générique aux victimes ; en Hongrie, nous ne disposons que de quelques services de soutien spécifiques, par exemple pour les victimes de la traite des êtres humains et les victimes de violences domestiques). En ce qui concerne l'article 19 de la Convention, nous notons que dans le cadre de l'assistance aux victimes dans la revendication de leurs droits, le service d'aide aux victimes doit aider la victime dans l'exercice de ses droits fondamentaux et l'accès aux soins de santé, à l'assurance maladie et aux services sociaux, d'une manière et dans la mesure appropriées à ses besoins.
Russian Federation / Fédération de Russie	Conformément à l'article 52 de la Constitution de la Fédération de Russie, les droits des victimes d'infractions sont protégés par la loi, l'État leur donne accès à la justice et les indemnise pour les dommages causés. Conformément à la première partie de l'article 1 du Code de procédure pénale de la Fédération de Russie (CPP), la procédure pénale sur le territoire de la Fédération de Russie est établie par le CPP, sur la base de la Constitution de la Fédération de Russie. Les activités des autorités et des personnes officielles chargées des poursuites pénales visent à mener à bien les procédures pénales, ce qui, conformément au paragraphe 1 de la première partie de l'article 6 du CPC, inclut la protection des droits et des intérêts légitimes des personnes et des organisations qui ont été victimes de crimes. Ce principe de procédure pénale est valable à tous les stades. En outre, en Fédération de Russie, le système de mesures de protection de l'État des participants à la procédure pénale est établi par la loi fédérale n° 119-FZ du 20 août 2004 « Protection de l'État des victimes, des témoins et des autres participants à la procédure pénale », qui détermine les motifs et la procédure des mesures de sécurité, ainsi que les mesures de soutien social pour ces personnes participant à la procédure pénale. La décision relative à l'exercice de la protection de l'État est prise par le tribunal (juge), le chef de l'organe d'enquête, le chef de l'autorité d'enquête ou l'enquêteur avec le consentement du chef de l'autorité d'enquête, qui traitent la déclaration (message) concernant un crime ou une affaire pénale, sauf disposition contraire de la législation de procédure pénale de la Fédération de Russie. Les motifs des mesures de sécurité sont la présence d'une menace réelle pour la sécurité de la personne protégée, la destruction ou l'endommagement de ses biens en rapport avec sa participation à une procédure pénale, qui sont appliqués par l'autorité qui prend la décision sur l'exercice de la protection de l'État. Les victimes de crimes liés à la falsification de produits médicaux et de crimes similaires, y compris pendant les périodes de pandémie, si des raisons sont établies par la loi fédérale n° 119-FZ du 20 août 2004, bénéficient de la protection de l'État au même titre que les victimes d'autres types de crimes. Conformément au paragraphe 3 de l'article 42 du Code de procédure pénale, la victime est indemnisée pour les dommages matériels causés par le crime, ainsi que pour les frais engagés dans le cadre de sa participation à l'enquête préliminaire et au procès, y compris les frais d'un représentant. Conformément à la loi fédérale « Sur la procédure de révision des appels des citoyens de la Fédération de Russie » du 02.05.2006 N 59-FZ, les citoyens, ainsi que les personnes morales, peuvent s'adresser à un organisme d'État, et leur appel est nécessairement soumis à examen. Les accords et algorithmes d'interaction et d'échange d'informations dans le domaine de la lutte contre la circulation de médicaments et de dispositifs médicaux falsifiés et contrefaits conclus par Roszdravnadzor avec le ministère de l'Intérieur de Russie, le Service fédéral des douanes de Russie, le Comité d'enquête de la Fédération de Russie prévoient que les informations reçues des citoyens peuvent servir de base au lancement de mesures de contrôle, de surveillance et d'enquête.

Spain / Espagne	Les victimes d'infractions résultant de la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires sont couvertes par les dispositions générales du Statut des victimes d'infractions, approuvé par la loi 4/2015 du 27 avril. La loi 4/2015 du 27 avril sur le statut des victimes d'infractions établit le droit à l'information de chaque victime (article 3 (1)). L'article 5 prévoit le droit à l'information dès le premier contact avec les autorités compétentes. L'article 7 prévoit spécifiquement le droit de recevoir des informations sur l'affaire pénale et l'état de la procédure. En outre, l'article 109 du Code de procédure pénale prévoit la fourniture d'informations sur les droits des victimes d'infractions. En ce qui concerne les mesures d'assistance et de soutien, l'article 5 de la loi sur les victimes prévoit le droit d'être informé des mesures d'assistance et de soutien, qu'elles soient médicales, psychologiques ou matérielles, dont peuvent bénéficier les victimes, ainsi que de la procédure à suivre pour les obtenir. L'article 10 régit le droit des victimes d'accéder aux services d'assistance et de soutien fournis par les administrations publiques et à ceux fournis par les bureaux d'aide aux victimes. En ce qui concerne la réparation des victimes, l'article 5 de la loi sur les victimes prévoit le droit des victimes de recevoir des informations sur l'indemnisation à laquelle elles peuvent prétendre et la procédure à suivre pour demander réparation du préjudice subi, ainsi que la possibilité d'accéder à un régime public d'indemnisation. En outre, le code de procédure pénale prévoit que, en se constituant partie civile, les parties lésées peuvent demander réparation du préjudice causé par l'infraction. La loi sur les victimes régleme également la participation des victimes à la procédure pénale (article 11) et prévoit des mesures de soutien et d'assistance aux victimes par l'intermédiaire des services et bureaux d'aide aux victimes. À l'heure actuelle, sauf erreur, il n'est pas prévu d'établir une politique spécifique pour la protection des victimes de infractions liés à la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires.
Switzerland / Suisse	Les personnes lésées par des produits médicaux contrefaits ont la qualité de victimes au sens du CrimPC et de la LAVI si leur intégrité physique ou psychique a été directement atteinte. Les victimes au sens du CrimPC peuvent participer à la procédure pénale, tandis que celles au sens de la LAVI bénéficient de certains avantages tels que le conseil et l'assistance, l'indemnisation et la réparation morale.

Tableau C-2 - mesures prévues pour protéger les droits des victimes à tous les stades de la procédure pénale, d'une manière conforme aux règles de procédure des lois internes (article 20. 1 à 4) (Q. 11)

Belgium / Belgique	Oui. Les victimes de ces faits bénéficient des mêmes droits que les autres victimes.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Les dispositions actuelles du Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine contiennent des dispositions qui assurent la protection des victimes et des témoins (victimes) à tous les stades de la procédure pénale, une loi spéciale prévoyant une protection spéciale pour les témoins menacés et les témoins en danger, comme indiqué dans la réponse à la question n° 10.
Croatia / Croatie	Conformément aux dispositions de la loi sur la procédure pénale (OG n° 152/08, 76/09, 80/11, 121/11, 91/12, 143/12, 56/13, 145/13, 152/14, 70/17, 126 / 19 et 126 /19), la police, l'enquêteur, le bureau du procureur de l'État et le tribunal traitent la victime d'une infraction pénale avec une attention particulière. Ces organismes sont tenus d'informer la victime et la partie lésée de leurs droits dans le cadre de la procédure conformément à la présente loi et de veiller à leurs droits de manière appropriée lorsqu'ils agissent. La victime d'une infraction pénale a, conformément à la loi : 1) le droit d'accéder aux services d'aide aux victimes d'infractions pénales,

	2) le droit à une assistance psychologique et à une aide professionnelle efficaces, ainsi qu'au soutien d'un organisme, d'une organisation ou d'une institution d'aide aux victimes d'infractions pénales, conformément à la loi, 3) le droit d'être protégée contre toute intimidation et représailles, 4) le droit à la protection de sa dignité lors de son audition en tant que témoin, 5) le droit d'être entendu sans retard indu après le dépôt d'une plainte pénale et de ne subir d'autres auditions que dans la mesure nécessaire aux fins de la procédure pénale, 6) le droit d'être accompagné par une personne de confiance dans le cadre des actes auxquels il participe, 7) le droit de subir des actes médicaux dans la mesure la plus limitée et seulement s'ils sont absolument nécessaires aux fins de la procédure pénale, 8) le droit de déposer une requête aux fins de poursuites et d'intenter une action privée conformément aux dispositions du Code pénal, le droit de participer à la procédure pénale en tant que partie lésée, le droit d'être informé du rejet d'une plainte pénale (article 206, paragraphe 3, de la présente loi) et le droit de se substituer au procureur de la République pour engager des poursuites, 9) le droit d'être informée par le procureur de la République des suites données à sa demande (article 206 bis de la présente loi) et de saisir le procureur général (article 206 ter de la présente loi), 10) le droit, à sa demande, d'être informée sans retard injustifié de la fin de la garde à vue ou de la détention provisoire, de l'évasion du prévenu et de la libération d'un condamné du lieu où il purge sa peine, ainsi que des mesures prises pour assurer sa protection, 11) le droit d'être informée, à sa demande, de toute décision mettant fin à une procédure pénale, 12) les autres droits prévus par la loi. (1) La victime d'une infraction pénale passible d'une peine d'emprisonnement de plus de cinq ans, si elle subit les conséquences les plus graves d'une infraction pénale, a droit à l'assistance professionnelle de conseillers aux frais du budget lorsqu'elle présente une demande de réparation. (2) La victime d'une infraction pénale avec violence commise intentionnellement a droit à une indemnisation financière sur le budget de l'État conformément à une loi spéciale. Si la victime a déjà obtenu une indemnisation pour le préjudice matériel subi, le montant de celle-ci sera pris en compte pour déterminer l'indemnisation financière, et le tribunal fera de même pour accorder l'indemnisation pour le préjudice matériel subi si la victime a déjà obtenu une indemnisation financière sur le budget de l'État. Dans ce contexte, la Hongrie souhaite souligner que l'État offre une indemnisation sur la base de la directive 2004/80/CE, mais qu'elle est fournie par l'État lui-même et non par l'auteur des faits. Et si l'auteur des faits est condamné à une sanction financière, la somme d'argent doit être versée à l'État, et non à la victime. Toutefois, la victime peut poursuivre sa demande civile dans le cadre d'une procédure pénale. Dans ce cas, bien sûr, l'auteur des faits indemnise les victimes. Dans le cadre d'une procédure pénale, une demande de dommages-intérêts ou de restitution d'un bien ou de paiement d'une somme peut être exécutée comme une demande civile ; dans les cas prévus par la loi, une demande d'indemnisation peut également être exécutée. Dans les cas prévus par la loi, le tribunal ordonne que la demande civile soit exécutée par d'autres moyens légaux. Dans ce cas, la victime peut poursuivre la demande dans une procédure civile distincte de la procédure pénale. L'article 20(3) de la Convention prévoit que Chaque Partie garantit aux victimes l'accès à l'assistance juridique, gratuitement lorsque les circonstances le justifient, lorsqu'il leur est possible d'avoir la qualité de partie à la procédure pénale. En vertu de la loi hongroise, l'accès à l'assistance juridique gratuite est fondé sur la situation financière, le besoin financier de la personne qui en fait la demande. (3) Le tribunal, le bureau du procureur, l'enquêteur et la police sont tenus d'informer la victime de manière compréhensible pour elle lors de la première action à laquelle elle participe :
--	--

	1) des droits visés aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article et à l'article 44 de la présente loi 2) des droits dont elle dispose en tant que partie lésée. Article 206a (1) La victime et la partie lésée ont le droit de demander au procureur de l'État une notification des mesures prises en rapport avec la plainte pénale ou la notification de l'infraction commise après l'expiration d'un délai de deux mois à compter du dépôt de la plainte pénale ou de la notification de l'acte commis. Le procureur de l'État les informe des mesures prises dans un délai raisonnable, et au plus tard trente jours à compter de la réception de la demande, sauf si cela compromet l'efficacité de la procédure. Il est tenu d'informer la victime et la partie lésée qui ont demandé la notification du refus de la notification. (2) Si le procureur de la République n'a pas informé la victime ou la partie lésée ou si elles ne sont pas satisfaites de la notification donnée ou des mesures prises, elles ont le droit de porter plainte auprès du procureur général. (3) Le procureur général vérifie les allégations de la plainte et, s'il estime que la plainte est fondée, il ordonne au procureur général subalterne de notifier au plaignant les mesures prises ou de prendre les mesures à prendre dans un délai raisonnable. Si le procureur général estime que les mesures prises par le procureur général subalterne ont violé les droits du plaignant, il l'en informe en précisant les droits qui ont été violés. (4) La victime et la partie lésée peuvent demander à nouveau la notification des mesures prises au paragraphe 1 du présent article six mois après la notification des mesures prises précédemment, à moins qu'elles n'aient adressé une plainte au procureur général de l'État visé à l'article 206b, paragraphe 2, de la présente loi. . Article 206b (1) Le procureur général est tenu de statuer sur la plainte pénale dans un délai de six mois à compter de la date d'inscription de la plainte au registre des plaintes pénales et d'en informer le plaignant en motivant brièvement sa décision. (2) Après l'expiration du délai visé au paragraphe 1 du présent article ou après l'expiration d'un délai de six mois à compter de la date à laquelle le procureur général a agi conformément à l'article 205, paragraphe 6, de la présente loi, le demandeur, la partie lésée et la victime peuvent déposer une plainte auprès du procureur général. Cela ne peut entraîner aucun retard dans la procédure. (3) Après avoir reçu la plainte visée au paragraphe 2 du présent article, le procureur général de l'État demande sans délai une déclaration sur les allégations de la plainte. (4) S'il estime que la plainte est fondée, le procureur général de l'État fixe un délai approprié dans lequel une décision sur la demande doit être prise. (5) Le procureur général est tenu d'informer le plaignant des mesures prises dans les quinze jours suivant la date de réception de la plainte. (6) Le plaignant peut réitérer sa plainte si la demande n'a pas été résolue dans le délai spécifié au paragraphe 4 du présent article. Article 205 (1) La demande doit être soumise au procureur général compétent par écrit, oralement ou par d'autres moyens. (2) Si la demande est présentée oralement, le demandeur doit être averti des conséquences d'une fausse déclaration. La demande orale doit être enregistrée et, si la demande est communiquée par téléphone ou par un autre moyen de télécommunication, son enregistrement électronique doit être fourni, si possible, et une note officielle doit être rédigée. (3) Si la plainte pénale a été déposée par la victime, il sera confirmé par écrit qu'elle a déposé la plainte pénale avec une indication des données de base sur l'infraction pénale signalée. Si la victime ne parle pas ou ne comprend pas la langue de l'autorité compétente, elle sera autorisée à déposer une plainte pénale dans une langue qu'elle comprend avec l'aide d'un interprète ou d'une autre personne qui parle et comprend la langue de l'autorité compétente et la langue utilisée par la victime. À la demande d'une victime qui ne parle pas ou ne comprend pas une langue utilisée par l'autorité compétente, une confirmation écrite de la plainte pénale déposée est transférée au budget dans une langue que la victime comprend.
--	---

	(4) Si le rapport a été soumis à un tribunal, à la police ou à un procureur d'État incompétent, ils reçoivent le rapport et le soumettent immédiatement au procureur d'État compétent. (5) Le procureur de la République inscrit la plainte pénale au registre des plaintes pénales dès son dépôt, sauf dans le cas visé aux paragraphes 6 et 7 du présent article. (6) Si le procureur de la République n'a reçu que des informations selon lesquelles une infraction pénale a été commise ou a reçu un rapport de la victime, le procureur de la République rédige une note officielle qui est inscrite au registre des diverses affaires pénales et procède de la manière prescrite à l'article 206, paragraphe 4, de la présente loi. (7) Si la plainte pénale ne contient pas d'informations sur l'infraction pénale, c'est-à-dire si le procureur de la République ne peut pas déduire de la plainte pénale pour quelle infraction pénale la plainte est déposée, il l'inscrit au registre des affaires pénales diverses et invite le demandeur à corriger et compléter la plainte pénale. (8) Si le demandeur ne se conforme pas à l'invitation de correction ou de modification, le procureur de la République rédige une note à cet effet. Le procureur général de la République en est informé dans les huit jours suivant l'expiration du délai de correction ou de modification du procès-verbal, qui peut ordonner l'inscription du procès-verbal au registre des procès-verbaux. (9) Le ministre chargé de la justice prescrit la manière de tenir le registre des procès-verbaux et des diverses affaires pénales.
France	Les victimes d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux peuvent bénéficier d'un accompagnement tout au long de la procédure pénale. Informar les victimes de l'existence de leurs droits est l'une des missions des bureaux d'aide aux victimes. Situés dans chaque tribunal judiciaire, ces bureaux ont pour mission générale « d'informer les victimes et de répondre aux difficultés qu'elles sont susceptibles de rencontrer tout au long de la procédure pénale ». Ces informations sont fournies par les associations agréées d'aide aux victimes. Elles sont complémentaires de celles données par les officiers de police judiciaire en application des dispositions des articles 10-2 et suivants du Code de procédure pénale lors du dépôt de plainte. En ce qui concerne les services mis à la disposition des victimes, outre les bureaux d'aide aux victimes mentionnés ci-dessus, des permanences d'aide aux victimes sont assurées par les associations agréées au sein des Maisons de la justice et du droit (MJD), les Points d'accès au droit (PAD). Les victimes peuvent également trouver des informations sur le site Internet justice.fr également appelé « portail du justiciable ». Le service d'accueil unique des justiciables (SAUJ), situé au sein de chaque tribunal judiciaire, permet à toute victime de connaître précisément le déroulement de la procédure pénale la concernant. Le Code de procédure pénale impose également que les victimes soient informées de leurs droits à tous les stades de la procédure. Ainsi, l'article 10-2 du Code de procédure pénale impose notamment aux officiers de police judiciaire et aux agents de police judiciaire d'informer les victimes de leurs droits à obtenir réparation de leur préjudice et à se constituer partie civile. En application du même article, les victimes sont également informées de la possibilité d'être assistées par un avocat ou par leur représentant légal dans la procédure. Lors de l'ouverture des poursuites, le procureur de la République leur notifie les actes de procédure (article 40-2 du code de procédure pénale). En outre, si les poursuites sont abandonnées par le procureur de la République, la victime peut contester cette décision devant le procureur général près la cour d'appel. Dans le cadre des enquêtes judiciaires, l'article 80-3 du Code de procédure pénale prévoit que le juge d'instruction doit informer la victime, dès le début de l'enquête, « de l'ouverture d'une information, de son droit de se constituer partie civile et des modalités d'exercice de ce droit. Si la victime est mineure, l'avis est donné à ses représentants légaux ». Cet avis précise qu'elle peut se constituer partie civile et les modalités de désignation d'un avocat. Par ailleurs, au cours de l'enquête, le juge d'instruction doit notifier aux

	parties civiles les principaux actes de procédure (rapports d'expertise, avis de fin de non-recevoir du parquet, ordonnance de non-lieu).
Hungary / Hongrie	Oui, les règles générales doivent également être appliquées en période de pandémie. L'article 51 de la loi XC de 2017 sur le code de procédure pénale (ci-après : CPP) établit les règles des droits et obligations des parties lésées pendant toute la procédure pénale. La méthode de communication des informations sur les droits et obligations est régie par l'article 74 du CPP. En outre, le chapitre XIV du CPP contient des règles spéciales pour les personnes ayant besoin d'un traitement particulier. Veuillez consulter le texte correspondant. En outre, les articles 90 à 93 du CPC fixent les règles détaillées relatives aux témoins spécialement protégés. Si le tribunal déclare un témoin spécialement protégé, entre autres, les documents de l'affaire doivent être traités de manière confidentielle, seules certaines personnes déterminées par le Code de procédure pénale peuvent être présentes à un acte de procédure, les actes de procédure nécessitant la participation d'un témoin spécialement protégé peuvent être exécutés principalement par un tribunal requis ou un juge délégué, et un défendeur ou un avocat de la défense ne peut pas être présent à ces actes, et la présence d'un témoin spécialement protégé à un acte de procédure peut être autorisée par des moyens de télécommunication. L'article 99 du Code de procédure pénale régit le traitement confidentiel des données à caractère personnel, et l'article 181 du Code de procédure pénale garantit la possibilité de fournir un témoignage écrit. Les victimes ont le droit de participer et de faire des déclarations dans le cadre des procédures pénales. Une assistance juridique leur est offerte dès le début de la procédure pénale. Les services d'aide aux victimes sont axés sur les besoins spécifiques des victimes (pour les déterminer, les autorités concernées doivent procéder à une évaluation individuelle des victimes). Ainsi, il n'existe pas de dispositions spécifiques pour les victimes de infractions liés à la contrefaçon de produits médicaux, car l'âge et les autres circonstances de la victime doivent être pris en compte dans tous les cas et les services proposés sont conformes à cette évaluation individuelle. Le VSS fournit toujours à chaque victime qui s'adresse à lui pour obtenir de l'aide, sans vérification d'éligibilité, toutes les informations nécessaires sur les services de santé et les services sociaux disponibles. Ce service d'information est toujours personnalisé. Les victimes peuvent également bénéficier d'une assistance juridique de base de la part des membres du personnel du VSS et il est également possible de recevoir une assistance psychologique et émotionnelle. Si le VSS reçoit des informations sur une victime de la part d'une autre autorité ou d'un autre organisme public ou privé, il informe immédiatement cette personne (en fonction de ses besoins connus) par écrit de son droit de solliciter des services et du type de services auxquels elle pourrait avoir droit. L'aide aux victimes comprend les services et l'institution de l'indemnisation publique. Les services suivants peuvent être fournis à la victime : a) aide à la défense des intérêts, b) aide financière immédiate, c) confirmation du statut de victime, d) conseil, e) mise à disposition d'un hébergement (maison d'accueil). Les services sont essentiellement des formes d'assistance immédiate fournies sans condition aux victimes. Les victimes ont droit à ces services gratuitement, sans vérification de leur éligibilité. Le VSS aide les victimes, de la manière et dans la mesure où elles peuvent en avoir besoin, dans le cadre de la procédure judiciaire visant à faire respecter leurs droits fondamentaux et à leur permettre d'accéder aux services de santé, aux prestations d'assurance maladie et aux services de protection sociale. De plus, le VSS fournit des conseils juridiques de base et une assistance pour aider les victimes à obtenir réparation pour le préjudice subi. La liste n'est pas exhaustive afin de garantir la prise en compte des besoins particuliers que peuvent avoir les victimes. Dans ce contexte, le soutien émotionnel mérite d'être souligné. Lorsqu'une assistance psychologique ou émotionnelle est nécessaire pour se remettre du traumatisme causé par le crime, un psychologue est également disponible au sein de ce service. L'objectif de l'assistance psychologique ou émotionnelle est que la victime retrouve son équilibre émotionnel. L'assistance émotionnelle vise à réduire la tension causée par l'acte criminel, à créer

	un environnement émotionnel sécurisé, à canaliser et à exprimer la tension et la frustration ou d'autres sentiments négatifs qui se produisent, à aider la victime à accepter la réalité et à chercher une solution et à l'aider à aller de l'avant. Le soutien émotionnel (aide d'un psychologue) peut être une assistance à court terme, mais il s'agit essentiellement d'une aide à long terme (traitements basés sur la thérapie et consistant en une série de rencontres). L'aide fournie est toujours basée sur les besoins individuels de la victime. Dans le cas d'un enfant impliqué, le VSS doit, après avoir examiné toutes les circonstances, fournir à la victime des informations sur les services de base de protection de l'enfance, les soins spécialisés de protection de l'enfance et d'autres formes de protection de l'enfance, l'éligibilité de ces services, la manière de les solliciter et les contacts avec les institutions qui fournissent les services. L'aide juridique était auparavant un service de soutien distinct, mais depuis le 1er novembre 2015, elle fait partie du service de soutien à la défense des intérêts, car elle ne comprend pas de décision officielle de la VSS, qui se contente d'orienter les victimes éligibles vers le service d'aide juridique. Toute personne qui s'adresse à la VSS a droit à des informations et à des conseils gratuits. Cela signifie que non seulement les victimes, mais aussi toute autre personne peuvent obtenir des conseils auprès de la VSS. La VSS informe les clients sur : - les droits et obligations des victimes dans les procédures pénales, - les formulaires disponibles et les conditions de l'aide aux victimes, - toute autre prestation, allocation et possibilité d'exercer ses droits, - les coordonnées des organismes publics, locaux, civils et ecclésiastiques impliqués dans l'aide aux victimes d'actes criminels, et - comment éviter la victimisation répétée. Le ministère de la Justice gère également un service téléphonique national gratuit, disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 (numéro d'appel des victimes : 06 80 225 225), où les victimes peuvent obtenir des informations personnalisées. Les dispositions de la loi LXXX de 2003 sur l'aide juridictionnelle (ci-après dénommée « loi sur l'aide juridictionnelle ») prévoient la possibilité pour les victimes d'infractions de bénéficier d'une aide juridictionnelle à un tarif réduit. En règle générale, seule une partie dans le besoin a droit à des services d'aide juridictionnelle, les autres victimes ne pouvant bénéficier que d'un tarif réduit. L'accès à la procédure est principalement assuré aux victimes par l'institution de l'aide juridictionnelle. Bien que, en vertu de la loi sur l'aide aux victimes, les victimes bénéficient d'une assistance juridique de la part du VSS, cette assistance se limite à des conseils de base de nature générale. Si la victime a besoin de conseils juridiques ou de la rédaction d'instruments juridiques en rapport avec l'affaire en question, le VSS délivre un certificat confirmant son statut, sur la base duquel le service d'aide juridictionnelle lui donne accès aux services d'aide juridictionnelle à un coût réduit. L'aide peut être accordée pour des procédures extrajudiciaires, dans des actions civiles et des procédures administratives, ainsi que dans des procédures pénales. (Ces aides ne peuvent être accordées que si les autres conditions prévues par la loi sur l'aide juridictionnelle sont remplies.) Les prestataires de l'aide juridictionnelle doivent fournir aux parties des conseils juridiques ou préparer des conclusions ou d'autres documents pour elles, et - s'ils y sont autorisés - examiner les pièces de leur dossier, et l'État doit payer ou avancer aux prestataires de l'aide juridictionnelle, à la place des parties, les frais et honoraires correspondants, dont les montants sont spécifiés par la loi. Dans le cadre de l'aide juridictionnelle, l'État assure la représentation du demandeur, du défendeur, de l'intervenant (tiers), de la partie intéressée, du requérant et du défendeur par un avocat dans les procédures civiles contentieuses et, à l'exception des procédures d'exécution, non contentieuses, les procédures administratives, les autres procédures judiciaires administratives et les procédures administratives non contentieuses prévues par la loi, et avance ou prend en charge les frais de ces procédures pour le compte de la partie. Dans le cadre des procédures pénales, l'État, dans le cadre de l'aide juridictionnelle, fournit l'assistance suivante dans les conditions prévues par la loi sur l'aide juridictionnelle :
--	---

	a) avance les honoraires et frais de l'avocat au nom de la partie lésée, du plaignant, du plaignant substitut, de la partie privée, de la partie prenante et de toute autre partie intéressée, et prend en charge ces honoraires et frais dans les cas prévus par la loi ; b) avance et prend en charge les honoraires et frais de l'avocat mandaté au nom du défendeur. Le contenu de l'assistance est réglementé dans le CPC.
Russian Federation / Fédération de Russie	Conformément à la troisième partie de l'article 11 du CPC, s'il existe des preuves suffisantes que la victime, le témoin ou d'autres participants à la procédure pénale, ainsi que leurs proches et partenaires, sont menacés de meurtre, de violence, de destruction ou de dommages à leurs biens ou d'autres actes illégaux dangereux, le tribunal, le procureur, le chef de l'autorité d'enquête, l'enquêteur, l'organe d'enquête, le chef du service d'enquête, le chef de l'unité d'enquête et l'interrogateur prennent dans le cadre de leurs compétences à l'égard de ces personnes les mesures de sécurité prévues à la neuvième partie de l'article 166, à la deuxième partie de l'article 186, à la huitième partie de l'article 193, au paragraphe 4 de la deuxième partie de l'article 241 et à la cinquième partie de l'article 278 du Code de procédure pénale, ainsi que les mesures de sécurité prévues par la législation de la Fédération de Russie. Parmi les actes législatifs régissant l'application des mesures de sûreté figure la loi fédérale n° 119-FZ du 20 août 2004, selon laquelle des mesures de sûreté peuvent être appliquées à tous les stades de la procédure pénale.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau C-3 - Mesures prévues pour permettre aux groupes de soutien et de défense des victimes, aux ONG et aux autres groupes d'aider et de soutenir les victimes, avec leur consentement, pendant les procédures pénales et en dehors des procédures concernant les infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires impliquant une menace pour la santé publique (Q. 12)

Belgium / Belgique	En Belgique, plusieurs services sont impliqués dans l'assistance aux victimes dans le cadre de procédures pénales, chacun dans son domaine de compétence. Leurs interventions sont différenciées et complémentaires. Pour assurer un soutien global aux victimes, ces services collaborent régulièrement et coordonnent leurs actions de manière structurelle afin d'améliorer leur façon de travailler de manière permanente et pratique. Les services d'aide judiciaire aux victimes sont des services publics qui dépendent des trois communautés de Belgique. Les assistants de justice de ces services peuvent fournir aux victimes et/ou à leurs proches des informations spécifiques concernant leur affaire pénale individuelle, pendant toute la procédure judiciaire, de la plainte à la police à la libération (conditionnelle) du délinquant. Ils peuvent leur offrir tout le soutien nécessaire au cours de cette procédure (par exemple : guider une victime lorsqu'elle a accès au dossier pénal, soutenir la victime lors de la restitution des effets personnels ayant fait l'objet d'une enquête, soutenir la victime pendant la procédure devant le tribunal). Ils peuvent également orienter les victimes vers d'autres services ou organisations spécialisés en fonction des besoins de la victime. L'aide aux victimes est mise en œuvre par les services d'aide aux victimes, reconnus et/ou subventionnés par les Communautés, indépendamment des autorités policières et judiciaires. La mission générale de ces services est de fournir une assistance sociale et psychologique aux victimes de crimes et à leurs proches. Ces services fournissent un soutien social gratuit visant à rétablir les conditions de vie de la victime et sa réintégration dans la vie active ou un soutien psychologique adapté aux besoins des victimes afin de les aider à trouver un nouvel équilibre de vie. Ce soutien peut être de courte ou de longue durée, en fonction des besoins de la victime. Les entretiens sont organisés en fonction des besoins et de la mobilité des victimes : ils peuvent être
--------------------	--

	organisés dans une salle qui offre une discrétion garantie ou, si nécessaire, au domicile de la victime ou dans un autre lieu (par exemple un hôpital) et même par téléphone. Lorsque la victime le souhaite, elle peut être accompagnée par un représentant/employé du service lors de certaines démarches (par exemple, visite chez le médecin, visite au poste de police). Si nécessaire, la victime est orientée vers des organismes plus spécialisés (par exemple, pour un soutien psychothérapeutique). L'intervention des services d'aide judiciaire aux victimes et des services d'aide aux victimes est gratuite. Les audiences sont publiques, de sorte que les ONG et d'autres groupes peuvent y assister. La dénonciation par un tiers dans les procédures pénales belges est limitée à certaines infractions (voir TEH, violence domestique et images d'abus sexuels sur enfants). On peut également se référer à notre système d'aide juridique. L'aide juridique peut prendre deux formes : l'aide juridique primaire et l'aide juridique secondaire. L'aide juridique primaire est accordée pour « des informations pratiques, des informations juridiques, un premier avis juridique ou une orientation vers un organisme ou une organisation spécialisée ». Elle prend la forme de consultations gratuites, dispensées par le biais d'un service de permanence organisé par les commissions d'aide juridique (article 508/2 du Code judiciaire). Ces commissions sont des organismes juridiques et sont organisées par chaque arrondissement judiciaire. Elles sont composées comme suit : 50 % d'avocats désignés par l'Ordre des avocats pour l'arrondissement concerné, 25 % de représentants des centres publics d'aide sociale et 25 % d'organisations d'aide juridique agréées. L'aide juridictionnelle secondaire est définie comme l'aide accordée à une personne physique pour « des conseils juridiques détaillés ou une assistance juridique dans le cadre d'une procédure ». Elle est organisée par les bureaux d'aide juridictionnelle qui dépendent des barreaux. Contrairement à l'aide juridictionnelle primaire, l'aide juridictionnelle secondaire est fournie exclusivement par des avocats. L'aide juridictionnelle secondaire a différents seuils financiers qui peuvent conduire à une aide juridictionnelle totalement gratuite ou partiellement gratuite. Outre les personnes qui doivent prouver l'insuffisance de leurs ressources, il existe une autre catégorie de personnes qui bénéficient d'une présomption selon laquelle elles ne disposent pas de ressources suffisantes (et se situent donc en dessous des seuils). Elles doivent simplement présenter les documents prouvant qu'elles appartiennent aux catégories définies par l'arrêté royal. Catégories : personnes qui reçoivent une allocation d'intégration sociale du CPAS (aide sociale publique) ; personnes qui reçoivent un revenu garanti pour les personnes âgées de l'Office national des pensions ; personnes qui reçoivent un revenu de remplacement pour les personnes handicapées ; un détenu, un demandeur d'asile, etc. Les mineurs bénéficient d'une présomption irréfutable selon laquelle ils disposent de ressources suffisantes. Office national des pensions ; les personnes qui perçoivent un revenu de remplacement pour personnes handicapées ; un détenu, un demandeur d'asile, etc. Les mineurs bénéficient d'une présomption irréfragable qu'ils disposent de ressources suffisantes. Par conséquent, une aide juridique totalement gratuite est accordée dans tous les cas. L'aide juridique consiste à dispenser ceux qui ne disposent pas de ressources suffisantes pour payer les frais de procédure (et non les honoraires d'avocat), en tout ou en partie, de payer les frais correspondants, qui sont par conséquent pris en charge par le budget de l'État.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Comme indiqué dans la réponse à la question n° 10, il n'existe pas de loi spéciale au niveau de la Bosnie-Herzégovine pour la protection des victimes uniquement pour ces types de crimes.
Croatie	Ministère de la Justice et de l'Administration publique de la République de Croatie :

	Service d'aide aux victimes et aux témoins - Organe central de coordination du développement du système d'aide aux victimes et aux témoins 1. Fourniture d'informations aux victimes concernant la libération du délinquant de prison : - informations sur la libération régulière ou conditionnelle du prisonnier - fourniture d'une aide supplémentaire en coopération avec d'autres organisations et institutions concernées (police, services sociaux, bureaux de probation, prisons, organisations de la société civile) 2. Fourniture d'informations et de soutien aux victimes et aux témoins : - informations sur les droits sous forme écrite (lettre d'information) envoyées aux victimes et aux témoins qui sont convoqués dans le cadre de l'entraide judiciaire internationale (citoyens croates qui sont convoqués pour témoigner à l'étranger et témoins étrangers convoqués pour témoigner en Croatie) - informations et soutien fournis par téléphone, orientation vers d'autres services compétents 3. Indemnisation des victimes : - administration des tâches professionnelles, administratives et techniques pour le Comité d'indemnisation des victimes de crimes, conformément à la loi sur l'indemnisation financière des victimes d'infractions pénales - la victime peut exercer son droit à une indemnisation pour les frais de traitement médical, la perte de revenus jusqu'à concurrence de 35 000,00 kn, les proches parents d'une victime décédée ont droit à une indemnisation pour la perte de la pension alimentaire légale jusqu'à concurrence de 70 000,00 kn, pour les frais funéraires jusqu'à concurrence de 5 000,00 kn. II Tribunaux Services d'aide aux victimes et aux témoins dans les tribunaux - Il existe 10 services d'aide aux victimes et aux témoins dans les tribunaux (tribunaux de comté à Zagreb, Osijek, Sisak, Vukovar, Zadar, Split, Rijeka, Karlovac, Šibenik et Bjelovar), 7 autres services ont été créés au cours du premier trimestre 2024 (dans 5 tribunaux de comté : à Pula, Velika Gorica, Slavonski Brod, Varaždin et Dubrovnik et dans les deux plus grands tribunaux correctionnels, le tribunal correctionnel de Zagreb et le tribunal correctionnel de Split) - Les services d'assistance apportent un soutien émotionnel, des informations pratiques et des informations sur les droits aux victimes et aux témoins. Ils apportent leur soutien depuis la phase d'enquête jusqu'à la fin de la procédure judiciaire. Ils fournissent des informations pour l'évaluation des besoins individuels et des recommandations concernant les besoins des victimes et les mesures de protection et, en tant que personne de confiance, ils accompagnent les victimes dans les salles d'audience pendant leur témoignage. - Ils apportent également leur soutien aux tribunaux municipaux et à leurs services des infractions (pour les violences domestiques). 4. Soutien financier aux ONG a) Programme « Réseau de soutien et de coopération pour les victimes et les témoins d'infractions pénales » créé dans le but de fournir assistance et soutien aux victimes et aux témoins d'infractions pénales dans 13 comtés de Croatie où les services d'aide aux victimes et aux témoins n'ont pas été mis en place. b) Les organisations de la société civile du réseau apportent un soutien aux victimes et aux témoins d'infractions pénales et de infractions. Elles fournissent des informations sur les droits, un soutien émotionnel, des conseils psychologiques et juridiques et, en tant que personnes de confiance, elles accompagnent les victimes devant les tribunaux compétents et les autres institutions concernées dans leurs comtés. c) Centre national d'appel pour les victimes de crimes - NPC 116 006 - un numéro anonyme et gratuit qui fournit un soutien émotionnel, des informations juridiques et pratiques aux victimes, aux témoins et aux membres de leur famille. Le service est disponible en anglais et en croate, 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. 5. Coordination du Comité national pour le suivi et le développement du système de soutien aux victimes et aux témoins - Les membres du Comité national sont des représentants du ministère de l'Intérieur (police), du ministère du Travail, du Système de retraite, de la Famille et de la
--	--

	Politique sociale (aide sociale), du ministère des Anciens combattants ; des représentants du Bureau du procureur général, du Bureau gouvernemental des droits de l'homme ; des représentants d'organisations de la société civile et des professionnels indépendants. - Le Comité national a présenté la stratégie nationale d'aide aux victimes et aux témoins 2016-2020 et le plan d'action.
France	Les associations d'aide aux victimes agréées par le ministère de la Justice offrent aux victimes de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires et à leurs proches, gratuitement et en toute confidentialité, des conseils, des informations, une assistance et une aide dans leurs démarches juridiques, administratives et sociales. Dans le cadre de leurs missions, ces associations, composées d'avocats, de psychologues, de travailleurs sociaux, apportent aux victimes un soutien moral et psychologique pour éviter un risque de victimisation secondaire et répétée. Cette prise en charge globale et pluridisciplinaire, gratuite et individualisée, s'inscrit dans la durée. L'offre de services est ainsi proposée par étapes régulières et adaptée à la victime. L'accompagnement peut être assuré avant toute procédure judiciaire, pendant la procédure judiciaire et au-delà. En cas de besoin, les associations agréées d'aide aux victimes assurent une orientation appropriée vers des services spécialisés tels que les services sociaux et médico-psychologiques. Cette aide bénéficie à toute victime quelle que soit sa nationalité et son lieu de résidence, y compris même si elle réside à l'étranger.
Hungary / Hongrie	Les règles générales doivent également être appliquées en période de pandémie. Conformément aux articles 59 et 60 du Code de procédure pénale, afin de représenter et de protéger les droits et les intérêts légitimes, et de faciliter l'exercice et l'exécution des droits et obligations des parties lésées, entre autres, certaines personnes désignées par le Code de procédure pénale peuvent participer à une procédure pénale en tant qu'assistants. Veuillez consulter le texte correspondant. Les services régionaux d'aide aux victimes, les centres d'aide aux victimes et la ligne d'assistance aux victimes fournissent des informations et une aide adaptées aux besoins individuels des victimes de tous les crimes. Les services régionaux d'aide aux victimes coopèrent et entretiennent des contacts avec les organismes publics, les organisations non gouvernementales et les communautés religieuses. Grâce à cette coopération, si un service d'aide aux victimes n'est pas en mesure de fournir une assistance directe par le biais de ses services ou si une victime a besoin d'un type de service qui peut être mieux fourni par une autre organisation, le service oriente la victime concernée vers les organisations gouvernementales ou non gouvernementales ainsi que vers l'église les mieux à même de fournir une assistance personnalisée, rapide et efficace. C'est pourquoi le ministère de la Justice a conclu de nombreux accords de coopération avec les organisations susmentionnées. Nous n'avons pas connaissance d'organisations non gouvernementales qui s'occupent de l'aide aux victimes dans le cadre des infractions relevant de la loi Medicrime. Par l'intermédiaire des services d'aide aux victimes, la Hongrie aide les victimes à faire valoir leurs droits, certifie leur statut de victime et leur fournit une aide financière immédiate.
Russian Federation / Fédération de Russie	Conformément au paragraphe 8 de la deuxième partie de l'article 42 du Code de procédure pénale, la victime a le droit d'avoir un représentant. Si une personne morale est reconnue comme victime, ses droits sont exercés par un représentant (neuvième partie de l'article 42 du CPC). Les représentants de la victime, du plaignant civil et du procureur privé peuvent être des avocats, et les représentants du plaignant civil, qui est une personne morale, peuvent également être d'autres personnes habilitées, conformément au CPC de la Fédération de Russie, à représenter ses intérêts. En tant que représentant de la victime ou du plaignant civil, l'un des proches parents de la victime ou du plaignant civil, ou une autre personne, dont l'admission est demandée par la victime ou le plaignant civil, peut être admis (première partie de l'article 45 du Code de procédure pénale). Les représentants de la victime, du

	plaignant civil et du procureur privé ont les mêmes droits procéduraux que les personnes qu'ils représentent (troisième partie de l'article 45 du Code de procédure pénale). La participation à l'affaire pénale du représentant de la victime ne le prive pas des droits prévus par la partie dix de l'article 42 du CPP. Les patients peuvent demander le soutien d'organisations et d'associations de patients, par exemple l'Union panrusse des patients, l'Organisation publique panrusse des personnes handicapées atteintes de sclérose en plaques, la Société panrusse de l'hémophilie, l'Organisation publique interrégionale « Assistance aux patients atteints de mucoviscidose », l'Association russe des diabétiques, la Société panrusse des personnes handicapées, l'Organisation publique interrégionale « Assistance aux personnes handicapées atteintes de la maladie de Gaucher et à leurs familles », etc. En Russie également, les droits des victimes sont protégés par des médiateurs, notamment les Plénipotentiaires auprès du Président de la Fédération de Russie pour les droits de l'homme, pour les droits de l'enfant, pour la protection des droits des entrepreneurs, pour les droits des étudiants.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau C-4 - Engagement actif de la société civile dans la fourniture d'installations de soutien pour la réparation et le rétablissement des victimes de produits médicaux contrefaits et de crimes similaires impliquant des menaces pour la santé publique (article 19. b) (Q13)

Belgium / Belgique	
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	L'implication de la société civile est possible à travers des activités liées à l'exercice d'activités enregistrées conformément aux lois sur les associations et les fondations
Croatia / Croatie	Le Réseau de soutien et de coopération pour les victimes et les témoins d'infractions pénales est un réseau de 10 organisations de la société civile avec 1 coordinateur, qui a été créé dans le but de fournir une assistance et un soutien aux victimes et aux témoins d'infractions pénales dans 17 comtés de Croatie. Les membres du réseau ont participé à de nombreuses formations et conférences thématiques dans le but d'améliorer leurs connaissances et de renforcer leur capacité à fournir un soutien et une assistance aux victimes et aux témoins. Tous les membres du réseau participent en permanence à des activités éducatives dans le but de fournir des services de la plus haute qualité aux victimes et aux témoins. La coordinatrice du réseau, Women's Room, et l'organisation membre, Victim and Witness Support Service, sont membres de Victim Support Europe, la principale organisation européenne qui défend les intérêts de toutes les victimes de crimes, quel que soit le crime et la victime. Pour plus d'informations sur le réseau, consultez le site https://mrezapodrskeisuradnje.com/en/o-mrezi/
France	Par un mécanisme de solidarité nationale, l'article 6 de la loi n° 91-647 du 10 juillet 1991 relative à l'aide juridique prévoit que l'aide juridique peut être accordée sans condition de ressources lorsque la situation du demandeur « apparaît particulièrement digne d'intérêt au regard de l'objet du litige ou des charges prévisibles du procès ». Par le biais de cette disposition, les victimes d'infractions établies conformément à la Convention MEDICRIME sont susceptibles d'avoir accès à une aide juridique gratuite. Par ailleurs, toute personne physique qui, constituée partie civile, a bénéficié d'une décision définitive lui allouant une indemnité au titre du préjudice subi du fait d'une infraction pénale, mais qui ne peut obtenir réparation en application des articles 706-3 ou 706-14 du code de procédure pénale, peut demander à bénéficier de l'aide au recouvrement des dommages et intérêts alloués en application des articles 375 ou

	475-1 du code de procédure pénale. À défaut de versement volontaire des sommes dues par le condamné dans les deux mois à compter du jour où la condamnation est devenue définitive, la partie civile peut saisir le fonds de garantie des victimes d'une demande d'indemnisation.
Hungary / Hongrie	En Hongrie, l'association d'utilité publique White Ring opère parallèlement au système gouvernemental de protection des victimes, en apportant une assistance non seulement aux victimes de « crimes MEDICRIME », mais à toutes les victimes de la criminalité.
Russian Federation / Fédération de Russie	
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau C-5 - Mesures en place ou prévues pour permettre aux victimes de signaler les infractions les concernant et de bénéficier d'une protection et d'une assistance en ce qui concerne les infractions établies conformément à la présente convention ; Surveillance pour évaluer l'efficacité de ces mesures (Q.14)

Belgium / Belgique	
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Comme indiqué dans la réponse à la question numéro 10, il n'existe pas de loi spéciale au niveau de la Bosnie-Herzégovine pour la protection des victimes uniquement pour ces types de crimes. Cependant, le signalement d'une infraction pénale est effectué conformément aux lois de procédure pénale. Le Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine prescrit ce qui suit : Tout citoyen a le droit de signaler la commission d'une infraction pénale. Toute personne est tenue de signaler la commission d'une infraction pénale lorsque le fait de ne pas signaler l'infraction pénale constitue une infraction pénale (article 214). La demande doit être présentée au procureur, par écrit ou oralement. Si la demande est faite oralement, la personne qui la présente sera informée des conséquences d'une fausse déclaration. Un enregistrement sera effectué de la demande orale, et si la demande est communiquée par téléphone, une note officielle sera rédigée. Si la demande est soumise à la Cour, à un fonctionnaire habilité ou à un autre tribunal ou procureur en Bosnie-Herzégovine, ils recevront la demande et la soumettront immédiatement au Procureur (article 215).
Croatia / Croatie	Le ministère de la Justice et de l'Administration joue un rôle de premier plan dans l'institutionnalisation du système d'aide aux victimes et aux témoins au sein du système judiciaire et coordonne le système d'aide aux victimes et aux témoins en République de Croatie. Parmi les autres mesures en place, il convient de souligner le Centre d'appel national, qui fournit un service gratuit : informer les victimes de leurs droits et des moyens de les faire valoir, leur apporter un soutien émotionnel et les orienter vers d'autres institutions et organisations susceptibles de leur fournir une assistance professionnelle. Le Centre national d'appel pour les victimes de crimes et de infractions (116 006) est disponible sur l'ensemble du territoire de la République de Croatie tous les jours ouvrables de 8 h à 20 h. Pour plus d'informations sur le Centre, consultez le site https://pzs.hr/en/national-call-center-for-victims-of-crime/
France	Il convient de se référer à la réponse à la question 11 ci-dessus

	L'article 15-3 du Code de procédure pénale impose également aux officiers de police judiciaire et aux agents de recevoir les plaintes des victimes d'infractions et de leur délivrer un récépissé les informant des délais de prescription et de leur droit de se constituer partie civile pour interrompre la prescription.
Hungary / Hongrie	La ligne d'assistance aux victimes (06 80 225 225), accessible gratuitement 24 heures sur 24, est gérée par le ministère de la Justice pour permettre aux citoyens victimes d'obtenir des informations en dehors des heures de bureau. En appelant la ligne d'assistance aux victimes, celles-ci peuvent obtenir des informations et des conseils juridiques sur leurs droits et obligations dans le cadre d'une procédure pénale, les types d'assistance disponibles, les conditions et les procédures de demande d'assistance, ainsi que la meilleure façon de résoudre le problème auquel elles sont confrontées.
Russian Federation / Fédération de Russie	Conformément à la deuxième partie de l'article 21 du CPC, dans chaque cas de détection de signes d'un crime, le procureur, l'enquêteur, l'organe d'enquête et l'officier interrogateur prennent les mesures prévues par le CPC pour établir l'existence d'un crime, pour exposer la ou les personnes coupables de l'avoir commis. Les motifs d'ouverture d'une procédure pénale sont, entre autres, la déclaration d'un crime (paragraphe 1 de la première partie de l'article 140 du CPP), ainsi que la réception d'une information sur un crime commis ou imminent provenant d'autres sources (paragraphe 3 de la première partie de l'article 140 du CPP). L'interrogateur, l'organe d'enquête, l'enquêteur, le chef de l'autorité d'enquête sont tenus d'accepter, de vérifier le signalement de tout crime commis ou imminent et, dans le cadre des compétences établies par le Code de procédure pénale, de prendre une décision à ce sujet (première partie de l'article 144 du Code de procédure pénale). Selon les informations sur le crime diffusées dans les médias, l'enquête est menée par l'autorité d'enquête au nom du procureur, ainsi que par l'enquêteur dans le cadre des instructions du chef de l'autorité d'enquête (deuxième partie de l'article 144 du Code de procédure pénale). L'article 7, quatrième partie, du Code de procédure pénale stipule directement que les décisions de l'enquêteur, de l'organe d'enquête, du chef de l'organe d'enquête, du chef de l'unité d'enquête et de l'interrogateur doivent être légales, raisonnables et motivées. Le respect de cette exigence est garanti par les dispositions du Code de procédure pénale, en particulier celles qui régissent les questions de contrôle judiciaire et d'autorité, ainsi que la supervision par le ministère public des activités procédurales des autorités d'enquête et d'instruction préliminaire (article 125, paragraphe 2 de la première partie de l'article 39, paragraphe 1 de la deuxième partie de l'article 37, paragraphe 1 de la troisième partie de l'article 40. 1, paragraphe 3 de la première partie de l'article 40.2), une procédure spéciale pour prolonger les délais de vérification d'un rapport sur un crime (troisième partie de l'article 144 du CPC), l'obligation d'informer le demandeur de la décision prise sur la base des résultats de la vérification du rapport sur le crime (deuxième partie de l'article 145, troisième et quatrième parties de l'article 148 du CPC). Afin d'améliorer la législation dans le domaine de la protection des droits des victimes, un groupe de travail a été formé au nom du Président de la Fédération de Russie pour préparer des propositions d'amendements au Code de procédure pénale de la Fédération de Russie en vue d'optimiser la phase d'ouverture des poursuites pénales. Ces travaux sont placés sous le contrôle du Commissaire aux droits de l'homme de la Fédération de Russie et sont menés avec la participation du Bureau du Procureur général, d'institutions scientifiques et du Fonds de soutien aux victimes de crimes (qui fait partie de l'Association européenne de soutien aux victimes – Victim Support Europe). Les citoyens peuvent faire appel dans la section appropriée du site officiel de Roszdravnadzor, ainsi que contacter la hotline téléphonique, ou envoyer une plainte via le Portail unifié des services publics. Ces recours doivent être examinés conformément à la loi fédérale « sur la procédure d'examen des recours des citoyens de la Fédération de Russie » du 02.05.2006 N 59-FZ. Le respect des exigences de cette loi fédérale est contrôlé par le parquet.

	Les informations sur les infractions en présence de signes d'une infraction pénale sont transmises en conséquence aux autorités chargées des enquêtes ou de l'application de la loi.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Coopération et échange d'informations : la capacité et la mesure dans laquelle les autorités/organismes peuvent coopérer entre eux et échanger des informations afin de faciliter une enquête efficace.

Tableau D-1 - Mesures que votre pays a prises ou prévoit de prendre pour adopter une stratégie nationale et/ou un plan d'action officiel sur la coopération et l'échange d'informations entre les autorités/organismes afin de lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, et si elles prévoient spécifiquement des dispositions pour les situations de pandémie (article 17.1) (Q 15)

Belgium / Belgique	La Plate-forme de lutte contre la criminalité pharmaceutique et alimentaire : cette plate-forme assure l'échange d'informations au niveau national et la coopération entre les autorités sanitaires, les douanes et la police. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a désigné un point focal pour l'OMS, un SPOC pour Medicrime et un SPOC pour le WGEO. Ces SPOC assurent l'échange d'informations au niveau international. La coopération avec les services douaniers, mais aussi avec le SPF Économie (masques buccaux) et le SPF Santé publique a été étendue et la communication entre les différentes autorités a été optimisée pendant la pandémie.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Conformément à l'accord de coopération signé entre les agences compétentes de Bosnie-Herzégovine et au plan d'action adopté par le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, des activités ont été entreprises en vue de l'établissement de la Convention MEDICRIME. En outre, il existe une stratégie au niveau des entités pour la gestion des déchets en vertu de la Convention de Bâle en cas de non-respect de la gestion des déchets.
Croatia / Croatie	La coopération et le partage d'informations entre les autorités/organismes publics sont obligatoires en vertu de l'article 8(1) de la loi sur le système d'administration publique. Le 29 mars 2021, l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux a signé un accord de coopération dans le domaine de la lutte contre les médicaments et les dispositifs médicaux falsifiés avec le ministère de l'Intérieur. Cet accord décrit les procédures d'échange d'informations.
France	En matière de santé publique, toutes les autorités françaises en charge de ces questions ont initié des échanges d'informations en collaborant directement (ANSM, ANSES (ANMV), Ordre national des pharmaciens, Ordres des médecins, BNEVP, DIRRECTE, DGCCRF, AFLD, CNAMTS, etc.). Lorsqu'une autorité ayant compétence pour contrôler les questions de santé constate ou détecte un soupçon d'atteinte à la santé publique, elle en informe l'autorité judiciaire par le biais de l'article 40. Cette information conduit alors à l'ouverture d'une action publique par la réalisation d'enquêtes par les forces de police. Depuis le déclenchement de la pandémie, l'OCLAESP a largement anticipé les différentes menaces susceptibles de découler de cette situation, notamment au regard des pénuries prévisibles, des médicaments présentés comme remèdes ou des vaccins commercialisés. Cette anticipation, en lien avec des actions de coopération avec le milieu civil notamment, a permis d'orienter ses actions de prévention et de détection des faits délictueux liés à cette problématique. Cette action a permis de prévenir ou de mettre fin à de nombreuses initiatives d'organisations criminelles cherchant à tirer profit de cette situation de pandémie. Dans le cadre de la coopération internationale, l'OCLAESP s'est coordonnée avec Europol, Interpol, l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO), l'Institut de sécurité pharmaceutique (PSI) et l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) afin d'échanger très rapidement les informations collectées et d'identifier les menaces émergentes identifiées au niveau international. Ces informations ont permis d'alimenter encore davantage les membres des forces de l'ordre, mais aussi ses partenaires de la société civile.

Hungary / Hongrie	Il n'existe pas de stratégie nationale. Pas spécialement dans le contexte des pandémies, mais même avant cela, une coopération continue et efficace s'est développée entre les autorités sanitaires, l'administration fiscale et douanière nationale et la police depuis la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME en Hongrie. Récemment, la coopération est devenue plus fréquente non seulement entre les autorités susmentionnées, mais aussi entre les grossistes et les fabricants de produits pharmaceutiques concernés. La coopération est basée sur les mandats légaux, mais comprend également des contacts informels entre les autorités compétentes. La police a mis en place un groupe de travail en ligne sur la lutte contre la drogue et la contrefaçon, composé de représentants des autorités compétentes. Ce groupe de travail élaborera des recommandations et des lignes directrices méthodologiques dans ce domaine.
Russian Federation / Fédération de Russie	Le décret n° 256-r du gouvernement de la Fédération de Russie du 6 février 2021 a approuvé une stratégie visant à lutter contre la circulation illégale de produits industriels en Fédération de Russie jusqu'en 2025. La stratégie vise à assurer une interaction coordonnée entre les autorités publiques concernées, les acteurs du marché et les consommateurs aux niveaux fédéral, régional et local, notamment par le recours à des mécanismes interétatiques pour lutter contre l'importation, la fabrication et la distribution illégales de produits industriels sur le territoire de la Fédération de Russie. Parmi les priorités de la stratégie figurent : - l'amélioration de la coordination des autorités publiques dans la mise en œuvre des activités de contrôle et de surveillance, - accroître le contrôle et l'interaction des autorités de la Fédération de Russie avec les autorités des États membres de l'Union économique eurasiennne dans le domaine de la circulation des produits contrefaits et falsifiés à travers la frontière douanière de l'Union économique eurasiennne. La stratégie d'approvisionnement en médicaments de la population de la Fédération de Russie pour la période allant jusqu'en 2025, approuvée par l'arrêté du ministère russe de la Santé du 13 février 2013 N 66, prévoyant la mise en place d'un système de coopération efficace entre les autorités exécutives fédérales concernées, les autorités exécutives des entités constitutives de la Fédération de Russie et les organisations publiques, permettra de coordonner les actions dans la mise en œuvre des activités de la Stratégie. L'une des perspectives de mise en œuvre de la Stratégie est la suivante : « Grâce à la mise en œuvre des mesures incluses dans la Stratégie pour le développement du système national visant à garantir et contrôler la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments à usage humain, il est prévu de réduire considérablement les risques existants associés à la circulation de produits falsifiés et de qualité inférieure, ainsi qu'aux effets indésirables des médicaments à usage humain ».
Spain / Espagne	En ce qui concerne la coordination des enquêtes entre les différentes forces de police, toutes les opérations, y compris celles liées aux infractions liées à la pandémie, sont enregistrées dans les bases de données de la Guardia Civil espagnole, qui sont croisées par le Centre de renseignement contre le terrorisme et le crime organisé (CITCO) avec les bases de données d'autres forces de police ou de douane. En cas de chevauchement entre les entités faisant l'objet d'une enquête, cet organisme informe les unités concernées afin qu'elles puissent se coordonner. En ce qui concerne la pandémie, au niveau international, INTERPOL a inclus dans son opération PANGAEA le trafic de drogue sur Internet, les médicaments et les crimes liés au COVID-19. Europol a également inclus ce type de crime dans le cadre de l'opération SHIELD sur le trafic de drogue. En plus de participer activement à PANGAEA et SHIELD, au début de la pandémie, un ordre de service a été rédigé pour coordonner et renforcer l'enquête sur les infractions qui y sont liées, entre toutes les unités.

Switzerland / Suisse	Dans le cadre du réseau national des autorités chargées de la lutte contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires, un programme de coopération et d'échange d'informations a été adopté lors de leur réunion annuelle Medicrime. Ce programme est promu, révisé et adapté chaque année par le réseau national. Il est valable pour les situations non pandémiques et pandémiques. En outre, la Fedpol a établi une liste de distribution pour toutes les informations relatives à la COVID-19 qui transitent par les réseaux de police. Le point de contact national visé à l'article 22.2 figure sur cette liste de diffusion. Jusqu'à présent, la Suisse, c'est-à-dire les autorités chargées de la surveillance du marché des produits thérapeutiques, n'a pas adopté de mesures spécifiques pour les situations de pandémie. Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, travaille actuellement à une stratégie d'application pour la nouvelle période stratégique (2023-2026).
-------------------------	--

Tableau D-2 – a. Mise en œuvre de la stratégie/du plan d'action national soutenue et étayée par une législation habilitante (articles 17.1, 17.3, 21.1, 21.2) ; b. Protocoles d'accord et accords de partage de données et c. efficacité de ceux-ci (Q16)

Belgium / Belgique	a. Oui. La loi du 25 mars 1964 énumère les compétences des inspecteurs de l'AFMPS et l'échange d'informations est répertorié.
Bosnia and Herzegovina/ Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	a. La coopération et le partage d'informations entre les autorités/organismes publics sont obligatoires en vertu de l'article 8(1) de la loi sur le système d'administration publique. b. Au niveau national, dans le cadre de la lutte contre les médicaments et dispositifs médicaux contrefaits, HALMED partage des informations avec le ministère de l'Intérieur (protocole d'accord signé le 29 mars 2021) et le ministère des Finances, Administration des douanes, sur la base d'accords. Au niveau international, HALMED échange des informations au sein de plusieurs réseaux, comme décrit dans la réponse à la question 21. c. Sur la base de l'accord de coopération dans le domaine de la lutte contre les médicaments et les dispositifs médicaux falsifiés, HALMED et le ministère de l'Intérieur se réuniront régulièrement, au moins deux fois par an, afin d'informer et de planifier de nouvelles activités.
France	Le ministère de l'Intérieur, par l'intermédiaire de la Direction centrale de la police judiciaire, a mis en place, parallèlement à la création de bureaux centraux, une Division des relations internationales (DRI), dont l'une des tâches fondamentales est de coordonner la coopération policière opérationnelle.
Hungary / Hongrie	Il existe un accord de coopération entre la police et l'administration fiscale et douanière nationale, mais il ne se limite pas à la lutte contre la contrefaçon de médicaments. Il s'applique généralement à toutes les infractions pénales. En règle générale, les procédures pénales concernant le délit de contrefaçon de médicaments sont menées par la police en Hongrie. Par conséquent, dans ces cas, la police joue un rôle de premier plan dans la phase d'enquête de la procédure pénale. Un accord de partage des données a été conclu entre l'administration fiscale et douanière nationale (NAV) et l'institut national de la pharmacie et de la nutrition (OGYÉI) afin de mieux contrôler l'importation et l'exportation de substances actives. Il a été adopté parce que l'exonération de TVA pour l'importation de marchandises dans l'UE ne dépassant pas 22 euros a été supprimée à partir de début juillet 2021 et non spécifiquement en raison de la pandémie de COVID-19. Comme toutes les marchandises importées dans l'UE sont soumises à la TVA, les douanes verront davantage de petits colis contenant des substances actives.
Morocco / Maroc	(Cela devrait) tenir compte des bonnes pratiques de la police marocaine, qui envoie des alertes officielles à toutes les autorités et organismes concernés, en particulier le ministère de la Santé et d'autres services répressifs, y compris les douanes, concernant les médicaments et dispositifs médicaux contrefaits que ses services (de police) saisissent dans le cadre d'enquêtes criminelles ou dont elle a connaissance à l'étranger dans le cadre d'enquêtes criminelles, de la coopération internationale, en particulier au sein d'Interpol, du Conseil des ministres arabes de l'Intérieur et d'autres groupes régionaux de coopération policière.
Russian Federation / Fédération de Russie	L'interaction du ministère de l'Intérieur de Russie avec Roszdravnadzor s'effectue dans le cadre de l'accord du 31 juillet 2015 n° C2 / 15/1/6054 « Sur la procédure d'interaction en termes de lutte contre la circulation de médicaments et de dispositifs médicaux falsifiés, contrefaits, non conformes et non autorisés ».

	Le ministère de l'Intérieur de Russie, en collaboration avec le Service fédéral de sécurité de Russie, le Service fédéral des douanes de Russie et Roszdravnadzor, mène chaque année l'opération policière internationale « Pangea », visant à lutter contre les crimes dans le domaine de la circulation illégale de médicaments et de dispositifs médicaux. Le coordinateur de l'événement sur le territoire de la Fédération de Russie est le Bureau central national d'Interpol du ministère de l'Intérieur de Russie. Une interaction électronique interministérielle a été organisée entre le Service fédéral des douanes de Russie et le ministère de la Santé de Russie, dans le cadre de laquelle les autorités douanières, lorsqu'elles effectuent des opérations douanières, reçoivent des informations sur les autorisations contenues dans les ressources d'information du ministère de la Santé de la Fédération de Russie en mode automatique, en temps quasi réel. Le Service fédéral des douanes de Russie, dans le cadre de l'« Accord sur l'interaction entre le Service fédéral de surveillance de la santé et le Service fédéral des douanes, lors de la fourniture et de la réception d'informations » daté du 10 septembre 2013, envoie à Roszdravnadzor, à sa demande, des données sur les cas d'infractions administratives liées à la circulation des marchandises, dont la surveillance relève du domaine établi de Roszdravnadzor. Ces accords décrivent la procédure d'échange d'informations entre les autorités, le calendrier de leur transmission, le calendrier de l'expertise (si nécessaire) et la fourniture d'avis d'experts. Roszdravnadzor envoie des informations sur les décisions prises concernant l'introduction de ressources Internet proposant à la vente des produits contrefaits à Roskomnadzor, conformément à l'ordonnance n° 5527 du 29/06/2020 de Roszdravnadzor (voir question 6) et au décret n° 1101 du 26/10/2020 du gouvernement de la Fédération de Russie. 5527 du 29/06/2020 (voir question 6) et le décret du gouvernement de la Fédération de Russie n° 1101 du 26/10/2012 décrivant le fonctionnement du registre unifié des noms de domaine, des index des pages de sites contenant des informations dont la diffusion est interdite en Fédération de Russie. De plus, dans le cadre des protocoles d'accord signés entre Roszdravnadzor et les régulateurs des États étrangers n'ayant pas ratifié la Convention Médicrime, par exemple le Kazakhstan, la Serbie, la Chine, l'Inde, Cuba, le Brésil, l'Argentine, l'Iran, etc., un échange d'informations est effectué sur la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux, y compris des informations sur la détection des produits falsifiés.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau D-3 - quelle autorité est chef de file en matière de coopération et laquelle participe à la mise en œuvre des plans et quel contrôle existe sur la mise en œuvre des plans (Q17)

Belgium / Belgique	Cela dépend du cas.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	En ce qui concerne les accords de coopération, les rôles principaux incombent au ministère de l'Intérieur ou à l'administration des douanes du ministère des Finances. Le ministère de l'Intérieur et les douanes agissent tous deux en tant qu'organismes d'application de la loi, tandis que HALMED apporte son soutien dans la collecte d'informations sur les contrefaçons, coopère à l'analyse et au contrôle de la qualité des produits suspects et partage des informations sur les produits médicaux.

France	
Hungary / Hongrie	Veuillez-vous référer à la réponse précédente concernant la question 16
Russian Federation / Fédération de Russie	Roszdraznadzor est l'autorité exécutive fédérale qui exerce la fonction de contrôle et de supervision dans le domaine des soins de santé. En plus de ce qui précède, Roszdraznadzor établit une liste des médicaments étrangers auxquels le profil de risque est appliqué par les autorités douanières lors de l'importation de médicaments sur le territoire de la Fédération de Russie. Roszdraznadzor, qui dispose d'un laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments et des dispositifs médicaux, analyse des échantillons de produits présumés falsifiés ou contrefaits reçus du ministère de l'Intérieur de Russie.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau D-4 – Participation à des accords de coopération avec la société civile, l'industrie ou des prestataires de services (tels que les services financiers et de transfert d'argent, le commerce électronique, les fournisseurs de plateformes de médias sociaux, la logistique – y compris les services postaux et de livraison, etc.) (Q18)

Belgium / Belgique	Avec l'industrie : RAS, a été mis en place avant la pandémie Avec les services postaux et les entreprises de logistique : mise en quarantaine des colis suspects. A été mis en place avant la pandémie. Médias sociaux : Des contacts ont été établis grâce auxquels les signalements d'infractions peuvent être facilement transmis et faire l'objet d'un bon suivi
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia	Le point de contact national interagit avec l'industrie pendant l'enquête pour obtenir les informations nécessaires sur les produits médicaux contrefaits. Seul le fabricant dispose de toutes les informations sur le produit, qu'il soit original ou non. Les fournisseurs d'accès à Internet sont contactés par les forces de police pendant l'enquête (cyber.crime@mup.hr), car ils ont le pouvoir de fermer les pharmacies illégales sur Internet.
France	En vue d'optimiser la détection des trafics et d'améliorer les capacités de recoupement des renseignements, des initiatives sont entreprises avec le secteur privé. Ainsi, une convention a été mise en place par l'OCLAESP avec le G5 qui regroupe huit laboratoires français dont Ipsen, Sanofi, Servier et Pierre Fabre. Le secteur privé confronté aux problèmes de falsification de sa production a développé des dispositifs d'identification des sites de vente illicites sur Internet qui constituent des moyens importants de détection des trafics
Hungary / Hongrie	Il existe un accord de coopération entre la police et Magyar Posta Zrt. (la poste hongroise). Bien qu'il n'y ait pas d'accord de coopération formel avec les autres services de livraison de colis opérant en Hongrie, une coopération informelle avec ces prestataires de services existe et s'avère efficace, avec pour résultat la saisie de grandes quantités de médicaments contrefaits et de stéroïdes anabolisants dans plusieurs cas.

Russian Federation / Fédération de Russie	En plus des organisations de patients mentionnées précédemment, Roszdravnadzor interagit activement avec des associations spécialisées du secteur : l'Association des fabricants pharmaceutiques russes (ARPM), l'Association des fabricants pharmaceutiques internationaux (AIPM), l'Association nationale des fabricants de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux « APF », l'Association russe des réseaux de pharmacies (RAPN), l'Association des fabricants pharmaceutiques de l'UEE.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau D-5 - Détails sur l'adhésion ou les accords avec des organismes/groupes dédiés à la lutte contre les produits médicaux contrefaits et les crimes similaires, qu'ils soient de nature investigatrice ou consultative (Q19)

Belgium / Belgique	• La Plateforme de lutte contre la criminalité pharmaceutique et alimentaire : cette plateforme assure l'échange national d'informations et la coopération entre les autorités sanitaires, les douanes et la police. Elle traite les cas de médicaments falsifiés et de fraude alimentaire. • Le Forum permanent sur la criminalité pharmaceutique internationale (PFIPC) : ce groupe se consacre à la lutte contre les médicaments falsifiés et le fait par l'échange d'informations au niveau international et en stimulant la coopération mutuelle. • Mécanisme des États membres relatif aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (MSMSFM) de l'OMS : ce groupe est composé de différents groupes de travail qui fournissent des conseils pour protéger les chaînes de distribution légales, prévenir et détecter les médicaments falsifiés et faciliter l'accès à des médicaments de bonne qualité. • Groupe de travail des agents chargés de l'application de la loi (WGEO) de l'HMA : ce groupe encourage la coopération et le partage d'informations concernant les médicaments falsifiés, identifie les menaces émergentes et dispense des formations. • Comité d'experts sur la réduction des risques pour la santé publique liés à la falsification de produits médicaux et aux infractions similaires (CD-P-PH/CMED) : ce groupe se consacre aux produits médicaux falsifiés en examinant les menaces pour la santé publique et en partageant les meilleures pratiques en proposant des formations et des publications
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	Les représentants des autorités/organismes nationaux sont des points de contact pour l'échange international d'informations au sein du groupe de travail sur l'échange d'informations (WGEO) et du réseau des points de contact spécialisés (SPOC) de l'EDQM, ainsi que du réseau mondial de points focaux de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (SF). En outre, au niveau national, HALMED, le ministère de l'Intérieur et l'administration des douanes du ministère des Finances se consacrent à la lutte contre les médicaments et les dispositifs médicaux contrefaits. À l'exception de HALMED, aucune des autorités/organismes nationaux mentionnés ne se consacre exclusivement à la lutte contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires menaçant la santé publique.
France	Structure interministérielle créée par le décret n° 2004-612 du 24 juin 2004, placée sous l'autorité du sous-directeur de la police judiciaire, l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP), situé à Arcueil (94), est un service de police judiciaire à compétence nationale.

	À ce titre, il conduit et coordonne les enquêtes menées dans les domaines de l'environnement et de la santé publique. Il assiste les enquêteurs et les agents des autres administrations intéressées dans la conduite de leurs investigations. Son rôle est également d'observer, d'analyser les phénomènes et de centraliser les informations. Il intervient également dans les actions de sensibilisation et de formation. Au niveau international et dans son domaine de compétence, l'OCLAESP se positionne comme un référent français pour les institutions et services de police étrangers. Il est l'extension du Bureau central national France (Interpol) pour son domaine de compétence et le correspondant d'Europol et d'Eurojust. Il est également membre de divers réseaux et groupes de travail. Face à ces nouveaux enjeux, l'OCLAESP a connu une réorganisation en 2017 puis en 2020 pour acquérir une compétence renouvelée en matière d'analyse stratégique et d'animation de réseaux permettant la détection et l'analyse des phénomènes transnationaux émergents, la coordination des actions régionales, le positionnement international, notamment au sein d'EUROPOL, en matière d'environnement et de santé publique. Pour remplir ses missions, l'OCLAESP dispose de cent cinq gendarmes et policiers, appuyés par trois conseillers techniques des ministères en charge des sports, de la santé et de l'environnement. L'ensemble de ces personnels est réparti entre une cellule « Commandement » et deux divisions : • La cellule « Commandement » est composée du chef de l'OCLAESP, d'un commandant en second, de ses deux adjoints, l'un pour les affaires européennes et la coopération internationale, et de trois conseillers techniques. • La Direction des enquêtes regroupe les personnels en charge de l'animation, de la coordination et de la conduite des enquêtes judiciaires. Afin de répondre au mieux à l'ensemble des sollicitations et, en particulier, à une évolution rapide de la criminalité structurée dans son domaine de compétence, cette entité est structurée autour de 8 détachements en métropole et outre-mer qui disposent d'enquêteurs expérimentés dans les nouvelles techniques d'investigation et en charge des enquêtes relatives à tous types de trafics illicites (déchets, produits phytosanitaires, produits de santé, mais aussi les espèces protégées), les problématiques liées aux compétences historiques de l'OCLAESP (amiante, pollutions majeures des milieux physiques, déviances médicales ou paramédicales, bioterrorisme, sécurité sanitaire et/ou alimentaire, etc.). Le niveau central dispose également d'un « Groupe de criminalité économique financière et numérique » doté de spécialistes de l'analyse et de la réconciliation criminelles, de la cybertechnologie et de la criminalité économique (compétence essentielle dans le cadre de la saisie des avoirs criminels). • La mission de la division Stratégie et Analyse est de collecter et d'analyser le renseignement opérationnel et stratégique pour la détection et l'analyse des phénomènes transnationaux émergents, la coordination des actions régionales et le positionnement international en matière d'environnement et de santé publique. Elle conseille les forces du ministère de l'Intérieur ainsi que certains services des ministères partenaires. Enfin, elle mène des actions de formation et de relations institutionnelles avec des acteurs étrangers. Cette division est composée de trois groupes : Le « Groupe des relations internationales » relaie, au niveau européen et international, l'action de l'OCLAESP en étroite collaboration avec les services compétents de la Direction de la coopération internationale (DCI) et de la Direction centrale de la police judiciaire (DCPJ). Différents canaux de coopération internationale sont ainsi exploités, permettant à l'OCLAESP d'être clairement identifiée par ses partenaires internationaux, notamment au niveau européen. Elle est ainsi le point de contact de l'OCLAESP pour Europol, Interpol et le réseau du Service de sécurité intérieure par l'intermédiaire de la Direction centrale de la sécurité internationale. Le « Groupe Animation Prospective », point d'entrée unique, reçoit toutes les demandes de l'OCLAESP, apporte un soutien aux unités territoriales dans le cadre d'une réponse graduée (soutien téléphonique et documentaire, soutien technique et renforcement opérationnel), entretient un réseau élargi et multidisciplinaire de partenaires privés et publics, assure une veille juridique et sensibilise l'ensemble des
--	---

	acteurs aux problématiques de santé publique et d'environnement, en particulier aux phénomènes émergents. Enfin, ce groupe est chargé d'évaluer les dossiers afin d'apporter la réponse la plus adaptée à des problématiques aussi diverses que complexes. Le Groupe Appui Intelligence recueille et exploite le renseignement criminel, notamment par le biais d'enquêteurs spécialisés dans la recherche de sources ouvertes. Ce groupe s'occupe également de la gestion des sources humaines de renseignement et de la mise en œuvre de techniques spéciales d'investigation.
Hungary / Hongrie	Une coopération continue et efficace s'est développée entre les autorités sanitaires, l'administration nationale des impôts et des douanes et la police depuis la mise en œuvre de la Convention Médicrime en Hongrie. Récemment, la coopération est devenue plus fréquente non seulement entre les autorités susmentionnées, mais aussi entre les grossistes et les fabricants de produits pharmaceutiques concernés. La coopération est fondée sur les mandats légaux, mais comprend également des contacts informels entre les autorités compétentes. Un protocole d'accord a été conclu en 2016 entre la police et le groupe hongrois de lutte contre le dopage, et la coopération est très efficace. En outre, comme mentionné ci-dessus, tous les intérêts commerciaux et de répression sont représentés au sein du NBAC : • l'Institut national de la pharmacie et de la nutrition, • l'administration nationale des impôts et des douanes, • l'Office national de la sécurité de la chaîne alimentaire, • la police coopèrent pour lutter contre la contrefaçon. Cette coopération est permanente et couvre l'importation/exportation de substances actives et de produits finis, la commercialisation en ligne de produits médicaux, le commerce illégal de produits médicaux, etc.
Russian Federation / Fédération de Russie	
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau D-6 - La stratégie/le plan d'action national sur les produits médicaux contrefaits prévoit-il ou facilite-t-il la mise en place d'un point de contact pour la réception et l'envoi d'alertes sur les produits médicaux contrefaits suspects ou confirmés entre les autorités ? Existe-t-il un contrôle de l'efficacité de ce processus ? (Q20)

Belgium / Belgique	L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a nommé un point focal pour l'OMS, un SPOC pour Medicrime et un SPOC pour le WGEO. Ces SPOC assurent l'échange d'informations au niveau international
Bosnia and Herzegovina	
Croatia / Croatie	Oui, les accords précisent le point de contact pour la réception et l'envoi d'alertes sur les produits médicaux contrefaits suspects ou confirmés entre les autorités/organismes. Actuellement, il est seulement précisé dans l'accord de coopération dans le domaine de la lutte contre les médicaments et dispositifs médicaux falsifiés entre HALMED et le ministère de l'Intérieur que l'efficacité sera discutée lors de réunions régulières.
France	
Hungary / Hongrie	Il n'existe pas de stratégie nationale, mais l'OGYÉI participe au réseau de points de contact uniques (SPOC) de l'EDQM, de l'OMS et du HMA-WGEO (groupe de travail

	des agents chargés de l'application des lois) avec des collègues délégués. En Hongrie, la police et l'OGYÉI sont membres du WGEO.
Russian Federation / Fédération de Russie	Le décret n° 256-r du gouvernement de la Fédération de Russie du 6 février 2021 a approuvé une stratégie visant à lutter contre le commerce illégal de produits industriels en Fédération de Russie jusqu'en 2025. Parmi les principes de l'élaboration et de la mise en œuvre de mesures dans le domaine de la lutte contre le trafic illégal de produits industriels en Fédération de Russie figurent : la coordination des efforts des autorités exécutives fédérales, des autorités exécutives des entités constitutives de la Fédération de Russie, des organes d'autonomie locale, des fabricants et vendeurs de bonne foi, des citoyens (consommateurs), des organisations représentant leurs intérêts pour lutter contre le trafic illégal de produits industriels ; l'amélioration du mécanisme actuel d'interaction des autorités étatiques dans la lutte contre le trafic illégal de produits industriels ; l'introduction d'indicateurs de contrôle de l'efficacité des activités des autorités dans l'identification et la prévention des violations dans le domaine de la circulation des produits industriels et dans l'application de sanctions pour de telles violations. La coordination interministérielle dans la mise en œuvre des mesures visant à lutter contre la circulation illégale des produits industriels, ainsi que le contrôle de l'avancement de leur mise en œuvre, sont assurés par la Commission d'État et les commissions des sujets de la Fédération de Russie. L'état d'avancement de la mise en œuvre des mesures et des activités, ainsi que les résultats du suivi de leur mise en œuvre sont consignés dans le rapport annuel de la Commission d'État sur la situation dans le domaine de la circulation illégale de produits industriels sur le territoire de la Fédération de Russie, qui est soumis au gouvernement de la Fédération de Russie. Conformément au décret du gouvernement de la Fédération de Russie du 05.03.2021 N 551-r, le « Concept d'un système de suivi et d'évaluation de la situation dans le domaine de la lutte contre le trafic illicite de produits industriels en Fédération de Russie » a été approuvé afin d'améliorer la qualité et l'efficacité de la prise de décision en matière de prévention, de détection, de répression et de minimisation des conséquences du trafic illicite de produits industriels en Fédération de Russie.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau D-7 - Point de contact désigné pour l'échange international d'informations relatives à la contrefaçon de produits médicaux, telles que les alertes produits et les rapports d'analyse des enquêtes de laboratoire, qui a des dispositions différentes des autres points de contact (Q21)

Belgium / Belgique	Non
Bosnia and Herzegovina	
Croatia / Croatie	Le point de contact national et son remplaçant sont issus de l'agence de réglementation de la santé.
France	
Hungary / Hongrie	Oui, un collègue d'OGYÉI et la police sont un point de contact.
Russian Federation / Fédération de Russie	Les représentants de Roszdravnadzor et du ministère de la Santé de Russie participent aux travaux des initiatives internationales visant à identifier et à prévenir la propagation des produits médicaux falsifiés, telles que le CMED, le WGEO, l'APEC, le mécanisme des États membres de l'OMS pour traiter la question des produits médicaux SF, l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime (ONUDC). Conformément à la clause 5.15. du décret du gouvernement de la Fédération de

	Russie du 30 juin 2004 N 323 « Sur l'approbation du règlement du Service fédéral de surveillance dans le domaine des soins de santé », Roszdravnadzor interagit conformément à la procédure établie avec les autorités nationales des États étrangers et les organisations internationales dans le domaine d'activité établi, et est le seul point de contact en Russie pour la coopération avec les régulateurs et organisations étrangers sur les questions de falsification des produits médicaux. Dans le cadre de la procédure de demande d'adhésion au PIC/S (soumise en décembre 2020), Roszdravnadzor, en tant que point de contact, est connecté au système de traitement des alertes rapides et des rappels résultant de défauts de qualité. Roszdravnadzor a également conclu des protocoles d'accord bilatéraux avec un certain nombre de pays étrangers. Ces documents prévoient l'échange d'informations sur les faits de détection de produits de qualité inférieure, falsifiés ou contrefaits en circulation.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau D-8 - L'échange d'informations ou le transfert et la réception de données et de preuves entre les organismes/pays sont-ils soutenus et couverts par la législation (Q22)

Belgium / Belgique	Oui. La loi du 25 mars 1964 énumère les compétences des inspecteurs de l'AFMPS et l'échange d'informations est mentionné.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Oui
Croatia / Croatie	En Croatie, plusieurs autorités luttent contre le trafic illicite de médicaments, échangent des informations avec les autorités judiciaires et garantissent ainsi des poursuites uniformes en cas d'infraction. L'Agence croate des médicaments et des dispositifs médicaux (HALMED) a défini un point de contact pour l'échange international d'informations au sein du réseau WGEO SPOC et EDQM SPOC, ainsi que du réseau d'alerte rapide défini dans le recueil des procédures communautaires en matière d'inspections et d'échange d'informations publié par la Commission européenne. En outre, les douanes et les affaires intérieures (police) participent au même échange international d'informations via les réseaux mentionnés, en plus de leurs canaux communs tels qu'EUROPOL, INTERPOL et les attachés de police, y compris les enquêtes conjointes avec ces pays. L'échange d'informations et de données personnelles entre les autorités chargées de l'application de la loi doit être soumis aux lois nationales et internationales applicables et aux accords bilatéraux ou multilatéraux signés entre les entités respectives.
France	L'échange d'informations ou la transmission et la réception de données et de preuves entre les agences/pays reposent notamment sur l'affectation nécessaire de personnel à des unités spécialisées et sur la formation de ce personnel à l'utilisation de ces outils de coopération. Le ministère de l'Intérieur, par l'intermédiaire de ses services et notamment de l'OCLAESP, et dans le cadre de conventions de partenariat, mène des actions de sensibilisation auprès des pouvoirs publics et des autorités sanitaires et entretient des relations étroites avec l'industrie pharmaceutique, les grossistes répartiteurs et les officines en vue de sensibiliser aux menaces de la criminalité organisée et de la criminalité pharmaceutique. Ainsi, les services de la Police et de la Gendarmerie, aux côtés des Douanes et des ordres des pharmaciens et des médecins, participent aux réunions du comité du LEEM (les entreprises du médicament), aux travaux du G5 (groupe des huit laboratoires français dont SANOFI, SERVIER, IPSEN, PIERRE

	FABRE) et échangent régulièrement avec les groupes de lutte contre la contrefaçon et de protection des marques des grands laboratoires pharmaceutiques.
Hungary / Hongrie	Les règles générales doivent également être appliquées en période de pandémie. Il est possible d'échanger des informations dans le cadre de procédures pénales. Conformément à l'article 261(1) du Code de procédure pénale, dans le cadre d'une procédure pénale, le tribunal, le ministère public, l'autorité chargée de l'enquête ou, dans les cas spécifiés par la loi, l'organe menant une procédure préparatoire peut demander à tout organe, personne morale ou autre organisation sans personnalité juridique de fournir des données. L'échange d'informations entre les pays est assuré par la Convention Médicrime et notre législation nationale (sur la base des dispositions relatives aux échanges spontanés d'informations prévues par la loi XXXVIII de 1996 sur l'entraide judiciaire internationale en matière pénale et la loi CLXXX de 2012 sur la coopération judiciaire en matière pénale avec les États membres de l'Union européenne). En outre, les canaux d'échange d'informations communs existants et rapides, tels qu'Eurojust, le RJE et Interpol, fonctionnent également très bien dans la pratique. Cependant, il n'existe pas de bases de données nationales communes ni d'autres canaux spéciaux pour partager les informations.
Russian Federation / Fédération de Russie	Conformément à la Stratégie de lutte contre le trafic illicite de produits industriels dans la Fédération de Russie pour la période allant jusqu'en 2025, la coopération internationale de la Fédération de Russie dans le domaine de la lutte contre le trafic illicite de produits industriels prévoit la coopération avec les organisations internationales dont les activités visent, entre autres, à lutter contre le trafic illicite de produits industriels, y compris l'échange d'expériences avec des pays étrangers. Conformément au paragraphe 4 de la deuxième partie de l'article 38 et au paragraphe 1.1 de la troisième partie de l'article 41 du Code de procédure pénale, l'enquêteur (interrogateur) est autorisé à donner à l'autorité d'enquête, dans les cas et selon la procédure établis par le Code de procédure pénale, des instructions écrites contraignantes sur l'exécution de certaines actions d'enquête, d'autres actions procédurales, ainsi qu'à recevoir une assistance dans leur mise en œuvre. Par exemple, selon la première partie de l'article 152 du Code de procédure pénale, s'il est nécessaire de mener des actions d'enquête ou de recherche dans un autre lieu, l'enquêteur a le droit de les mener personnellement ou de confier l'exécution de ces actions à l'enquêteur ou à l'autorité d'enquête. L'interrogateur a le droit de les mener personnellement ou de confier l'exécution de ces actions à l'officier d'enquête ou à l'autorité d'enquête. Les ordonnances doivent être exécutées dans un délai de 10 jours. La cinquième partie du Code de procédure pénale établit la procédure de coopération internationale dans le domaine des procédures pénales. En particulier, conformément à la première partie de l'article 453 du CPC, s'il est nécessaire de procéder à un interrogatoire, un examen, une saisie, une perquisition, un examen médico-légal ou d'autres actes de procédure prévus par le CPC dans un État étranger, le tribunal, le procureur, l'enquêteur, le chef de l'autorité d'enquête, l'interrogateur demande qu'ils soient exécutés par une autorité compétente ou un fonctionnaire d'un État étranger conformément à un traité international de la Fédération de Russie, un accord international ou sur la base du principe de réciprocité. Les preuves obtenues sur le territoire d'un État étranger par ses agents dans le cadre de l'exécution d'ordres de fourniture d'une assistance juridique dans des affaires pénales ou envoyées à la Fédération de Russie en annexe à l'ordre d'exécution des poursuites pénales conformément aux traités internationaux de la Fédération de Russie, aux accords internationaux ou sur la base du principe de réciprocité certifiées et transférées conformément à la procédure établie, ont la même force juridique que s'ils étaient reçus sur le territoire de la Fédération de Russie en pleine conformité avec les exigences de l'article 455 du Code de procédure pénale. Afin de lutter contre la contrebande, y compris dans le domaine de la circulation illégale de produits médicaux falsifiés à travers la frontière douanière de l'UEE, sur la base du FCS de Russie conformément à la décision du Conseil des chefs des services douaniers des États membres de la Communauté des États indépendants (ci-après - la CEI) en date du 15.09. 2016 № 7/64 dans le cadre des activités du

	Centre régional de communication pour l'application de la loi de l'Organisation mondiale des douanes pour les pays de la CEI, un point de contact fonctionne 24 heures sur 24 sur la base de la plate-forme internationale de communication pour l'application de la loi de l'Organisation mondiale des douanes CENcomm. Dans le cadre des opérations douanières internationales spéciales sur la plateforme CENcomm, des groupes d'utilisateurs fermés sont créés pour échanger des informations proactives et autres informations relatives à l'application de la loi sur les infractions possibles à venir, en cours et détectées en rapport avec les objets des opérations. Des représentants de Roszdravnadzor et du ministère russe de la Santé participent aux travaux d'initiatives internationales visant à identifier et à prévenir la propagation de produits médicaux falsifiés, telles que le CMED, le WGEO, l'APEC, le mécanisme des États membres de l'OMS pour traiter la question des produits médicaux falsifiés, l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime (ONUDC). Dans le cadre de la demande d'adhésion de la Fédération de Russie au PIC/S (soumise en décembre 2020), Roszdravnadzor, en tant que point de contact, est connecté au système de traitement des alertes rapides et des rappels résultant de défauts de qualité.
Spain / Espagne	Dans le cas des douanes, il existe la Convention conclue sur la base de l'article K.3 du Traité sur l'Union européenne relative à l'assistance mutuelle et à la coopération entre les administrations douanières (Convention Naples II). La Convention couvre l'assistance mutuelle et la coopération entre les autorités nationales dans le domaine de la prévention, de l'investigation et de la poursuite de certaines infractions aux règles douanières nationales et de l'Union européenne (UE). L'échange d'informations et de données personnelles entre les autorités chargées de l'application de la loi doit être soumis aux lois nationales et internationales applicables et aux accords bilatéraux ou multilatéraux signés entre les gouvernements respectifs. Si nécessaire, les renseignements sont partagés avec d'autres pays par le biais de canaux tels qu'EUROPOL, INTERPOL et les attachés de police, y compris les enquêtes conjointes avec ces pays. Ainsi, l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) est un élément central de l'architecture globale de sécurité intérieure de l'Union. La Convention Europol institue l'Office européen de police comme l'institution chargée de structurer la coopération policière au sein de l'Union européenne. De son côté, l'Organisation internationale de police criminelle - INTERPOL est une organisation internationale de droit international public qui facilite la coopération policière structurée. La base juridique se trouve dans les articles 33 (coopération douanière), 87, 88 et 89 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). En ce qui concerne la pandémie, au niveau international, INTERPOL a inclus dans son opération PANGAEA le trafic de drogue sur Internet, les médicaments et les crimes liés à la COVID-19. De même, EUROPOL, par le biais de l'opération SHIELD sur le trafic de drogue, a inclus ce type de crime. La Guardia Civil espagnole participe activement aux opérations PANGAEA et SHIELD. En ce qui concerne le transfert et la réception de données et de preuves, la directive 2014/41/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 concernant la décision d'enquête européenne en matière pénale, qui repose sur un instrument unique pour l'obtention de preuves pénales transfrontalières dans l'Union européenne, est disponible au niveau de l'Union européenne. La directive, proposée sous la présidence espagnole à l'issue d'un processus de négociation long et complexe, régit la décision d'enquête européenne, qui sera émise dans le but d'obtenir une ou plusieurs mesures d'enquête spécifiques à mettre en œuvre dans l'État d'exécution, en vue d'obtenir des preuves ou de recueillir des preuves déjà en possession de l'autorité d'exécution. La directive a été transposée par la loi 3/2018 du 11 juin, modifiant la loi 23/2014 du 20 novembre sur la reconnaissance mutuelle des décisions pénales dans l'Union européenne, afin de réglementer la décision d'enquête européenne. La décision d'enquête européenne crée un régime unique pour l'obtention de preuves et comprend également des mesures relatives à l'obtention de preuves en temps réel,

	en continu ou sur une certaine période, à condition que, si nécessaire, les États d'émission et d'exécution puissent convenir entre eux de modalités pratiques afin de concilier les différences entre leurs législations nationales.
Switzerland / Suisse	Conformément à la Convention et à la suite de l'entrée en vigueur de la LPTh révisée le 1er janvier 2019, Swissmedic est devenu le SPOC national selon l'art. 69, al. 4 de la nouvelle législation. Il existe une étroite collaboration entre cette division SPOC nationale et la division pénale de Swissmedic, qui est chargée de poursuivre et de sanctionner les infractions liées à la fabrication, à la fourniture et au trafic de produits thérapeutiques illégaux. Les infractions liées à l'utilisation et à la délivrance de produits thérapeutiques relèvent de la compétence des autorités cantonales de poursuite pénale. La division pénale de Swissmedic, le Ministère public de la Confédération (MPC) et les autorités cantonales de poursuite pénale entretiennent un échange d'informations très étroit, actif et efficace, garantissant ainsi une poursuite uniforme des infractions à la LPTh dans toute la Suisse (cf. réponse 1). L'échange de données confidentielles entre les autorités d'exécution (fédérales et cantonales) en Suisse et entre les autorités d'exécution fédérales et les autorités/institutions étrangères est autorisé par la loi, cf. art. 63 et 64 LPTh. En ce qui concerne les procédures pénales, les autorités de poursuite pénale cantonales sont tenues d'informer Swissmedic de l'ouverture d'une procédure préliminaire en rapport avec la LPTh (article 90, paragraphe 3 LPTh). En outre, la division pénale de Swissmedic peut exercer les droits d'une partie civile dans la procédure. De plus, l'ordonnance sur la notification des décisions pénales cantonales exige que les autorités cantonales de poursuite informent (c'est-à-dire fournissent une copie) Swissmedic de leurs décisions pénales fondées (également ou uniquement) sur la LPTh (cf. article 3 n° 15). Dans le contexte international, la Suisse a ratifié la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale (entrée en vigueur le 20 mars 1967). Les ministères publics suisses remplissent leur mission d'entraide judiciaire en étroite collaboration avec l'Office fédéral de la justice, sur la base de la loi fédérale sur l'entraide internationale en matière pénale (loi sur l'entraide pénale internationale, EIMP). Au niveau de la police, l'Office fédéral de la police (fedpol) est l'organe central de la coopération policière. Il contribue à établir et à entretenir les contacts entre les polices cantonales et les autorités de poursuite pénale, ainsi qu'entre celles-ci et les partenaires internationaux. Au sein de fedpol, la Direction de la coopération policière internationale, avec sa Centrale d'engagement, et la Direction de la police judiciaire fédérale sont principalement chargées des différents aspects de la coopération internationale. Cette dernière fait partie du « groupe de coordination Medicrime », qui se réunit régulièrement avec Swissmedic et l'Administration fédérale des douanes.

Détection – Compréhension et appréciation des différentes mesures qui peuvent être prises de manière proactive pendant une pandémie pour détecter les produits médicaux contrefaits et empêcher qu'ils ne parviennent aux patients

Tableau E-1 - Mesures législatives ou autres visant à garantir que l'industrie puisse signaler rapidement à une autorité particulière les soupçons ou les détections de produits médicaux contrefaits et de crimes similaires impliquant des menaces pour la santé publique ; Procédures et processus établis ou ad hoc pour ce signalement ? (Q23)

Belgium / Belgique	Oui. L'AFMPS a créé un système d'alerte rapide pour avertir l'industrie lorsque des falsifications (suspectées ou confirmées) de falsifications de médicaments ont été découvertes. Ce système est également utilisé pour alerter l'industrie des vols de médicaments. Si ces médicaments sont découverts au sein de notre chaîne d'approvisionnement, le distributeur ou le fabricant concerné nous contactera afin que nous puissions mener une enquête plus approfondie. Et la directive sur les médicaments falsifiés a rendu obligatoire pour l'industrie la mise en place d'un système permettant de détecter plus facilement les médicaments falsifiés au sein de la chaîne d'approvisionnement légale.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Conformément aux normes juridiques positives, toute personne physique et morale est en droit de signaler aux autorités compétentes, y compris à la police, oralement ou par écrit, tout type de soupçon d'actes illégaux liés à la contrefaçon de médicaments et à des crimes similaires. En outre, conformément aux dispositions légales, toute personne est tenue de signaler une infraction pénale et est passible de poursuites pénales si elle n'agit pas conformément à ce qui précède (infraction pénale « Omission de signaler une infraction pénale ou un auteur d'infraction »).
Croatia / Croatie	Conformément à l'article 120 de la loi sur les médicaments, le titulaire de l'autorisation de distribution en gros est tenu de signaler immédiatement à l'Agence tout médicament falsifié reçu ou proposé ou tout médicament suspecté d'être falsifié. Les grossistes et les courtiers sont tenus d'informer immédiatement l'Agence des médicaments suspects, conformément à l'Ordonnance sur les bonnes pratiques de distribution des médicaments, sur la délivrance des autorisations de distribution en gros des médicaments, sur l'enregistrement des activités de courtage des médicaments et sur la délivrance des certificats de bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments, articles 44, 61, 62. Article 6 de l'Ordonnance sur la suspension de la mise sur le marché et le retrait des médicaments du marché : Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle du médicament, le fabricant du médicament, les importateurs et les grossistes intervenant dans la fabrication ou dans la distribution en gros des médicaments sont tenus d'informer par écrit l'Agence de chaque cas constaté relevant de l'article 2 de la présente ordonnance. Article 2 Dans les cas qui pourraient être à l'origine de la suspension de la mise sur le marché et du retrait du marché des médicaments en vertu de l'article 62 de la loi sur les médicaments (ci-après dénommée « la loi »), les personnes concernées sont tenues d'en informer par écrit l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux (ci-après dénommée « l'Agence »). L'article 62 prévoit notamment que le médicament peut être falsifié.
France	Les établissements pharmaceutiques sont tenus de déclarer à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute falsification ou suspicion de falsification de médicaments en application des articles R. 5124-48-2 et R. 5124-36 du code de la santé publique. Les établissements pharmaceutiques, les pharmacies et les pharmacies à usage intérieur sont tenus de déclarer tout vol de stupéfiants et de psychotropes à la police,

	à l'Agence et aux Agences régionales de santé en vertu des articles R. 5132-80 et R. 5132-95 du même Code. En vue d'optimiser la détection des trafics et d'améliorer les capacités de recoupement des renseignements, des initiatives sont entreprises avec le secteur privé. Ainsi, une convention a été mise en place par l'OCLAESP avec le G5 qui regroupe huit laboratoires français dont Ipsen, Sanofi, Servier et Pierre Fabre. Le secteur privé confronté à des problèmes de falsification de sa production a développé des dispositifs d'identification des sites de vente illicites sur Internet qui constituent des moyens importants de détection des trafics. Ainsi, l'OCLAESP a permis l'existence d'un canal de communication efficace avec l'industrie lorsqu'elle suspecte ou détecte des produits médicaux contrefaits et des infractions similaires menaçant la santé publique, permettant un signalement très rapide. Outre cette convention, il existe de nombreux liens de confiance avec d'autres acteurs de l'industrie pour lesquels l'OCLAESP est essentielle dans ce domaine et très facilement accessible. En matière de santé publique, toutes les autorités françaises en charge de ces questions ont initié des échanges d'informations en collaborant directement avec : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), l'Ordre national des pharmaciens, les Ordres des médecins, la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires (BNEVP), les Directions régionales des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRRECTE), la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), l'Agence française de lutte contre le dopage (AFLD), la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), etc. Lorsqu'une autorité ayant compétence pour contrôler les questions de santé constate ou détecte un soupçon d'atteinte à la santé publique, elle en informe l'autorité judiciaire par le biais de l'article 40. Cette information conduit alors à l'ouverture d'une action publique par la réalisation d'enquêtes par les forces de police.
Hungary / Hongrie	Conformément à l'article 17(1) de la loi XCV de 2005, les parties prenantes de l'autorisation de mise sur le marché et les pharmaciens engagés dans la distribution en gros de médicaments ou dans la fourniture de médicaments au public, les fournisseurs au détail de médicaments autres que les pharmacies, ainsi que les médecins administrant les médicaments doivent signaler sans délai à l'organisme gouvernemental pour les produits pharmaceutiques (OGYÉI) toute suspicion de défaut de qualité d'un médicament ou d'un lot de production, ainsi que toute information sur un médicament suspecté d'être contrefait, dès qu'ils ont connaissance de ce défaut. Les informations peuvent être envoyées de n'importe quelle manière, mais il existe également une adresse électronique dédiée à cet effet, qui est utilisée par les professionnels de la santé et par le public également. Conformément à l'article 376(1)-(2) du Code pénal, toute personne peut déposer une plainte concernant une infraction pénale soumise à des poursuites judiciaires. En outre, un membre d'une autorité, un agent public et, si la loi l'exige, un organisme professionnel statutaire doit déposer une plainte concernant une infraction pénale soumise à des poursuites judiciaires dont il a connaissance dans le cadre de ses fonctions officielles ou de sa qualité officielle, respectivement.
Russian Federation / Fédération de Russie	Conformément à la loi fédérale « Sur la procédure d'examen des recours des citoyens de la Fédération de Russie » du 02.05.2006 N 59-FZ, le recours des citoyens et des personnes morales auprès de l'organisme public est nécessairement soumis à examen. Un tel recours peut servir de base à la mise en œuvre de mesures de contrôle et de surveillance. L'article 57 de la loi fédérale n° 61-FZ du 12 avril 2010 « sur la circulation des médicaments » interdit la vente de médicaments falsifiés, de qualité inférieure et contrefaits.

	L'article 4, paragraphe 26.1 de la loi fédérale n° 61-FZ du 12 avril 2010 établit que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (MAH) du médicament est responsable de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du médicament. Dès réception d'informations sur une éventuelle qualité inférieure d'un lot de médicaments, le titulaire informe Roszdravnadzor de la décision de retirer le lot d'un médicament, qui est publiée sur le site web de Roszdravnadzor sous la forme d'une lettre d'information pour les sujets de la circulation des médicaments. Les actions de Roszdravnadzor sont reflétées dans les SOP (procédures opérationnelles standard) pertinentes. Sur le site officiel de Roszdravnadzor, dans la section « Recherche de médicaments retirés », des informations sont fournies sur les médicaments qui ont été retirés de la circulation en raison de leur qualité inférieure : https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lsearch. En vertu de l'article 38 de la loi fédérale du 21.11.2011 N 323-FZ « Sur les principes fondamentaux de la protection de la santé des personnes en Fédération de Russie » (telle que modifiée et complétée, entrée en vigueur le 01.10.2021), il est interdit d'importer sur le territoire de la Fédération de Russie ainsi que de vendre des dispositifs médicaux falsifiés, de qualité inférieure et contrefaits. Les lettres d'information de Roszdravnadzor sur le contrôle de la sécurité des dispositifs médicaux sont publiées dans le service électronique « Lettres d'information sur les dispositifs médicaux » : https://roszdravnadzor.gov.ru/services/unreg Dans les organes territoriaux du ministère de l'Intérieur de Russie, la réception, l'enregistrement et l'autorisation des déclarations et des rapports sur les crimes sont effectués conformément à l'Instruction sur la procédure de réception, d'enregistrement et d'autorisation dans les organes territoriaux du ministère de l'Intérieur de la Fédération de Russie des déclarations et des rapports de crimes, d'infractions administratives, d'incidents, approuvée par l'arrêté du ministère de l'Intérieur de Russie du 29 août 2014 n° 736 (ci-après dénommée l'Instruction). 736 (ci-après dénommée l'Instruction). Conformément à la clause 8 de l'Instruction, les déclarations et les rapports de crimes, quels que soient le lieu et l'heure du crime, ainsi que l'exhaustivité des informations qu'ils contiennent et la forme de leur présentation, sont soumis à réception obligatoire dans tous les organes territoriaux du ministère de l'Intérieur de Russie. L'enregistrement dans le Registre des déclarations et des messages concernant les crimes, les infractions administratives et les incidents (ci-après dénommé « BRMC ») des déclarations et des messages concernant les crimes est effectué immédiatement et 24 heures sur 24 dans les unités de service des organes territoriaux du ministère de l'Intérieur de Russie, quelle que soit la zone de service opérationnelle (paragraphe 23 de l'Instruction). Les déclarations électroniques sont imprimées sur papier, et leur traitement ultérieur s'effectue de la même manière que pour les déclarations écrites de crimes, d'infractions administratives et d'incidents, conformément au paragraphe 11 de l'Instruction. Les déclarations de crimes contenues dans les demandes écrites envoyées par les opérateurs postaux avec la livraison de la correspondance écrite au bâtiment de l'organe territorial du ministère de l'Intérieur de Russie, les sites officiels, les communications par télécopie, les communications par courrier fédéral et les communications spéciales, boîte aux lettres, reçues lors d'une réception personnelle sont acceptées par la division du travail de bureau et du régime de l'organe territorial du ministère de l'Intérieur de Russie, sont enregistrées dans l'ordre prescrit et sont envoyées par le chef (directeur) de l'organe territorial du ministère de l'Intérieur de Russie à l'unité de service de l'organe territorial du ministère de l'Intérieur de Russie pour enregistrement immédiat auprès du BRMC (clause 12 de l'Instruction). La section V de l'Instruction établit la procédure de contrôle du respect de la procédure de réception, d'enregistrement et de résolution des déclarations et des signalements de crimes. En particulier, le paragraphe 72 de l'Instruction stipule que le chef (directeur) de l'organe territorial du ministère de l'Intérieur de Russie est personnellement responsable du respect de la loi lors de l'acceptation, de l'enregistrement et du traitement des déclarations et des signalements de crimes ; il assure un contrôle quotidien des délais de traitement des déclarations et des
--	--

	signalements de crimes, ainsi que de l'exactitude de la tenue du BRMC, avec une mention dans le registre de réception et de remise des tâches.
Spain / Espagne	Comme indiqué précédemment, l'Agence espagnole des médicaments et des produits de santé (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) dispose d'une boîte aux lettres électronique medicamentos.falsificados@aemps.es pour signaler les cas de médicaments, à usage humain ou vétérinaire, falsifiés ou suspectés de l'être, détectés dans les circuits légaux de distribution et d'approvisionnement. Ces notifications peuvent être envoyées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les laboratoires de fabrication ou d'importation, les entrepôts de distribution en gros de médicaments et les professionnels de santé. En ce qui concerne les canaux d'information, le premier est le Groupe d'investigation de la sécurité sociale (GISS) de l'Unité technique de la police criminelle. Le ministère de la Santé transmet au GISS les dénonciations ou les soupçons d'infractions pénales dont il a connaissance, soit directement, soit par l'intermédiaire des communautés autonomes ou des instances internationales avec lesquelles il est en relation. Le GISS les étudie, les analyse et les transmet, en fonction du lieu où s'est produit l'événement principal, aux différentes unités d'enquête de la Garde civile espagnole, qui mènent les activités opérationnelles nécessaires à leur enquête. Une autre voie d'information (entrée/sortie) du GISS passe par les agences espagnoles, telles que l'Agence espagnole des médicaments et des produits de santé (AEMPS), l'Agence espagnole pour la protection de la santé dans le sport (AEPSAD) ou l'Agence espagnole de sécurité alimentaire et de nutrition (AESAN), les associations officielles et autres organismes ; au niveau international, les informations sont partagées avec EUROPOL, INTERPOL, les attachés de police, d'autres agences internationales et différents pays. Un autre canal serait les unités de la Guardia Civil espagnole qui ont connaissance, soit d'office, soit par les différents canaux nationaux ou internationaux, de ces infractions. Ces unités mèneraient l'enquête elles-mêmes en assumant la responsabilité de l'enquête, ou si cela n'est pas possible, elles la transfèreraient à une autre unité supérieure ou compétente, mais toujours au sein de la Guardia Civil espagnole. L'AEMPS, en collaboration avec le ministère de la Santé, a élaboré un certain nombre d'instructions aux fins énoncées : Instructions pour la notification des soupçons de falsification de médicaments identifiés par les fabricants en ce qui concerne les dispositifs de sécurité conformément au règlement délégué (UE) n° 2016/161, Instructions pour la notification des soupçons de falsification de médicaments identifiés par les entités de distribution en ce qui concerne les dispositifs de sécurité conformément au règlement délégué (UE) n° 2016/161 et Instructions pour la notification des soupçons de falsification de médicaments identifiés dans les officines ou les services de pharmacie en ce qui concerne aux dispositifs de sécurité conformément au règlement délégué (UE) n° 2016/161. Des points de contact ont également été mis en place dans les communautés autonomes (régions) pour la notification des soupçons de falsification de médicaments.
Switzerland / Suisse	La notification des cas présumés de trafic et de contrefaçon de médicaments a été introduite dans la loi sur les produits thérapeutiques en tant qu'exigence obligatoire pour l'industrie avec la ratification de la Convention Médicrime. Un formulaire et une fiche d'information spécifiques sont disponibles sur les sites web de Swissmedic et de Médicrime, et des procédures sont en place pour ces notifications. L'industrie des dispositifs médicaux signale les cas suspects sans obligation légale directement au point de contact central de la surveillance des dispositifs médicaux.

Tableau E-2 - programme d'échantillonnage du marché mis en place pour détecter les produits médicaux contrefaits sur le marché ; si oui, quelle est l'autorité responsable de ce programme ; ce système est-il viable en période de pandémie compte tenu des demandes supplémentaires imposées aux laboratoires d'analyse et aux services de test en raison de l'impact de la pandémie ; existe-t-il des dispositifs de surveillance pour vérifier l'efficacité de ces mesures ? (Q24)

Belgium / Belgique	Il existe un programme d'échantillonnage du marché pour détecter les non-conformités des médicaments, et pas seulement pour les médicaments falsifiés. Détection des dispositifs médicaux : Pendant la période de confinement, il y avait un plan d'échantillonnage, mais il a été annulé car il n'y a plus de laboratoires capables d'effectuer des tests sur certains dispositifs médicaux. Un plan d'échantillonnage a été temporairement élaboré en réponse à l'introduction de l'ATP (Alternative Testing Protocol) pour les masques buccaux.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	OUI, un système d'inspection est mis en place pour le contrôle régulier du marché, des grossistes (contrôle régulier des médicaments, annuel et au moins une fois tous les cinq ans)
Croatia / Croatie	La surveillance du marché par le contrôle de la qualité et de la sécurité des produits médicaux sur le marché, y compris les médicaments falsifiés, est incluse dans le plan stratégique de l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux (HALMED). Conformément à la loi sur les médicaments (Journal officiel 76/13), l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux est responsable du contrôle de qualité régulier conformément au plan d'échantillonnage annuel (article 176) et du contrôle de qualité extraordinaire et imprévu en cas de défauts de qualité et de suspicion de produits médicaux falsifiés (article 177). Article 176 (1) L'Agence procède au contrôle de qualité des médicaments prélevés dans la distribution par l'inspection pharmaceutique au moins une fois tous les cinq ans pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament. (2) L'Agence peut procéder au contrôle de qualité des préparations galéniques prélevées dans la distribution par l'inspection pharmaceutique. Article 177 (1) Un contrôle de qualité non programmé est effectué à la demande du ministère ou de l'Agence en cas de signes inhabituels ou de suspicion de défauts de qualité ou de médicaments ou de préparations galéniques falsifiés, et il est réalisé par l'Agence. L'efficacité de ces mesures est évaluée dans le rapport d'activité annuel (également présenté au gouvernement) et dans le rapport de gestion. L'inspection pharmaceutique du ministère de la Santé est chargée de prélever des échantillons de dispositifs médicaux sur le marché conformément aux articles 66, 67 et 68 de la loi sur les dispositifs médicaux. Il n'existe pas de programme structuré de surveillance du marché des dispositifs médicaux.
France	La France participe à l'opération internationale « PANGAEA XI », principale opération coordonnée au niveau international pour lutter contre le trafic de produits de santé illicites. Initiée notamment par Interpol et l'Organisation mondiale des douanes (OMD), dans l'intérêt des patients et des consommateurs, elle se déroule simultanément dans une centaine de pays, dont la France. Pour y participer, la France a mis en place un dispositif interministériel coordonné entre les services des douanes, de la gendarmerie et de la police, associant également les autorités de régulation et de contrôle en charge des médicaments à usage humain et de la santé animale. Les services engagés OCLAESP, DNRED (Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières), SNDJ (Service national de douane judiciaire), ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), BNEVP (Brigade nationale des enquêtes vétérinaires et phytosanitaires) travaillent sur le terrain, mais aussi sur Internet, pour démanteler les sites illégaux proposant des produits de santé non autorisés.

	En France, le succès de l'opération PANGAEA se confirme cette année encore : plus de 466 000 produits de santé illicites et une tonne de produits en vrac ont été saisis ; 13 enquêtes judiciaires ont été ouvertes et à ce jour aucune mise en examen ni personne incarcérée. Plus de 70 % des marchandises saisies provenaient d'Asie (principalement d'Inde et de Singapour). La majorité des saisies ont eu lieu sur les grandes plateformes aéroportuaires mais également dans le fret routier. Les résultats des analyses effectuées par le Service commun des laboratoires (SCL) du ministère des Finances sur certains produits saisis lors de l'opération ont permis de détecter des substances illicites présentant un risque avéré pour la santé du consommateur. Les autres produits analysés ne contenaient aucune substance ou principe actif autre que celui annoncé.
Hungary / Hongrie	Pendant la pandémie, les douanes ont principalement été coordonnées par des programmes (actions) visant à détecter les produits médicaux contrefaits avec la participation de nombreuses autorités. L'Organisation mondiale des douanes a lancé l'opération STOP et l'opération STOP II pour protéger le public contre les médicaments contrefaits/illicites et autres fournitures et équipements médicaux de qualité inférieure dans le contexte de la pandémie de COVID-19. La participation hongroise a été coordonnée par l'administration nationale des impôts et des douanes. Au-delà de ce qui précède, le ministère de l'Innovation et de la Technologie a coordonné les programmes d'échantillonnage du marché. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, tout effet indésirable suspecté doit être signalé et collecté conformément aux articles 73 à 81 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE. L'autorité compétente hongroise est l'Office national de sécurité de la chaîne alimentaire (NÉBIH). Les informations peuvent être envoyées au NÉBIH sous n'importe quelle forme, mais il existe également une adresse électronique dédiée et une page de signalement en ligne sur le site web du NÉBIH (https://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese). Un programme annuel coordonné d'échantillonnage du marché est également en place dans le domaine des médicaments vétérinaires. La liste des produits à échantillonner est déterminée selon une approche fondée sur les risques. Les échantillons prélevés sont testés par les laboratoires OMCL de l'autorité centrale compétente, le NÉBIH
Russian Federation / Fédération de Russie	L'article 9 de la loi fédérale du 12 avril 2010 n° 61-FZ « Sur la circulation des médicaments » prévoit les mesures de contrôle et de surveillance suivantes dans la mise en œuvre du contrôle de l'État fédéral dans le domaine de la circulation des médicaments : 1) vérification documentaire ; 2) inspection sur place ; 3) contrôle de qualité sélectif ; 4) achat test ; 5) visite d'inspection ; 6) contrôle du respect des exigences obligatoires (contrôle de la sécurité) (pharmacovigilance). L'article 95 de la loi fédérale n° 323-FZ du 21 novembre 2011 « sur les principes fondamentaux de la protection de la santé des personnes en Fédération de Russie » prévoit les mesures de contrôle et de surveillance suivantes dans le cadre de la mise en œuvre du contrôle (surveillance) fédéral de l'État sur la circulation des dispositifs médicaux : 1) vérification documentaire ; 2) inspection sur site ; 3) contrôle sélectif ; 4) achat test ; 5) visite d'inspection ; 6) contrôle de la conformité aux exigences obligatoires (contrôle de sécurité). Les activités de contrôle et de surveillance sont menées conformément aux exigences de la loi fédérale n° 248-FZ du 31 juillet 2020 « Sur le contrôle

	(surveillance) de l'État et le contrôle municipal dans la Fédération de Russie ». Conformément à l'article 65 de la loi fédérale n° 248-FZ, dans le cadre des actions de contrôle (surveillance), des prélèvements (échantillons) peuvent être effectués, entre autres mesures. Le contrôle (surveillance) de l'État fédéral dans le domaine de la circulation des médicaments est effectué conformément au décret du gouvernement de la Fédération de Russie du 29 juin 2021 n° 1049. Le contrôle (surveillance) de l'État fédéral sur la circulation des dispositifs médicaux est effectué conformément au décret du gouvernement de la Fédération de Russie du 30 juin 2021 n° 1066. Conformément au Règlement sur le Service fédéral de surveillance des soins de santé, approuvé par le décret du gouvernement de la Fédération de Russie n° 323 du 30 juin 2004, le contrôle de l'État sur la circulation des dispositifs médicaux et des médicaments relève des pouvoirs de Roszdravnadzor. Le contrôle de qualité sélectif des médicaments à usage humain est effectué conformément à l'ordonnance n° 5539 du Roszdravnadzor du 7 août 2015. Lors de l'élaboration d'un plan de contrôle de qualité sélectif, le Roszdravnadzor tient compte, entre autres, des éléments suivants : les données sur l'identification des médicaments de qualité inférieure et falsifiés, des informations sur la qualité des médicaments contenues dans les recours et les déclarations des citoyens, des personnes morales, des entrepreneurs individuels, des informations provenant des autorités de l'État, des gouvernements locaux, des médias. Un groupe de médicaments pour le traitement de l'infection à coronavirus a été inclus dans le Plan de contrôle sélectif de la qualité des médicaments pour 2021, approuvé le 25.12. 2020 par la lettre n° 01i-2451/20 de Roszdravnadzor (publiée en accès public sur le site officiel de Roszdravnadzor https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/qualitycontrol/documents/b579). Dans le cadre du contrôle sélectif, des lots de médicaments autorisés pour le traitement de la COVID-19 sont sélectionnés et testés dans des laboratoires fédéraux.
Spain / Espagne	L'AEMPS est chargée de veiller, en collaboration avec les communautés autonomes et les services pharmaceutiques des délégations et sous-délégations du gouvernement, à ce qu'aucun produit non autorisé, contrefait ou falsifié ne soit mis sur le marché. Il existe également un contrôle pharmaceutique aux frontières sur le commerce extérieur des médicaments, qui empêche l'entrée de contrefaçons. L'AEMPS dispose d'une adresse électronique (medicamentos.falsificados@aemps.es) pour signaler les cas de médicaments falsifiés ou suspectés de l'être à usage humain et vétérinaire détectés dans les circuits légaux de distribution et d'approvisionnement. Ces notifications peuvent être envoyées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les laboratoires de fabrication ou les importateurs, les entités de distribution de médicaments et les professionnels de santé. Cette boîte aux lettres fait l'objet d'un suivi continu afin de permettre une intervention rapide des autorités sanitaires en cas de besoin. En outre, l'AEMPS dispose d'un système de notification des incidents de qualité des médicaments à usage humain par courrier électronique (alertas.calidad@aemps.es), qui est surveillé en permanence. Ces notifications peuvent être faites par l'industrie pharmaceutique, les ministres de la santé compétents des communautés autonomes (régions) et par des particuliers ou d'autres entités (hôpitaux, pharmacies, entrepôts de gros, collèges officiels de pharmaciens, etc.). Ces communications sont évaluées par l'AEMPS et, en cas de suspicion de falsification de médicaments, des enquêtes appropriées sont menées pour confirmer ce fait et prendre les mesures nécessaires pour assurer leur retrait immédiat. D'autre part, l'AEMPS, en collaboration avec les communautés autonomes, élabore chaque année un programme de surveillance des médicaments sur le marché afin de vérifier que leur qualité est maintenue dans la chaîne de distribution et de délivrance. Le plan de contrôle comprend la vérification de la mise sur le marché des médicaments, le contrôle de documents tels que l'étiquetage et la notice ou leur conformité avec le dossier autorisé pour l'analyse du médicament en question, et l'inclusion des médicaments dans ce programme est effectuée sur la base de critères

	de risque. Les programmes sont conçus chaque année, et le risque de falsification de chaque médicament est un facteur pris en compte pour inclure les médicaments dans l'étude. Par exemple, les stéroïdes anabolisants ou les inhibiteurs de la PDE-5, qui présentent un risque plus élevé d'être falsifiés, ont été inclus. Un tel système permettrait également de détecter la présence éventuelle d'un médicament illégal dans la chaîne de distribution. Ces échantillons seraient analysés par le laboratoire de contrôle officiel de l'AEMPS, qui dispose de ressources techniques et humaines suffisantes pour effectuer des tests de détection des médicaments falsifiés. Les laboratoires titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments collaborent également avec l'AEMPS pour déterminer si l'échantillon en question est original ou falsifié. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, il n'existe pas de programme d'échantillonnage spécifique pour l'identification des produits contrefaits. Compte tenu de la grande variété de dispositifs médicaux sur le marché et de leurs caractéristiques spécifiques en matière d'échantillonnage de produits, il n'est pas facile de détecter les contrefaçons. Dans le cas des dispositifs médicaux, dans la grande majorité des cas, les contrefaçons portent sur la documentation accompagnant le dispositif (déclaration de conformité, certificat de marquage CE, instructions, etc.) plutôt que sur le dispositif lui-même. Les entreprises falsifient la documentation relative au marquage CE afin de pouvoir commercialiser le produit sur notre marché. C'est grâce aux campagnes annuelles de contrôle du marché et, en particulier, aux activités habituelles de contrôle du marché et d'inspection aux frontières, que l'on détecte davantage les dispositifs médicaux dont la documentation est falsifiée. L'Agence espagnole des médicaments et des produits de santé est l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux. Les communautés autonomes ont également des compétences dans le domaine du contrôle du marché. Enfin, en ce qui concerne les activités des laboratoires d'analyse, l'Agence n'a pas compétence pour réglementer les activités et cette action n'a été entreprise qu'en raison des non-conformités observées dans les produits qu'ils utilisent.
Switzerland / Suisse	Pour les dispositifs médicaux, une base juridique a été introduite pour établir des plans annuels de surveillance du marché pour les autorités régionales avec un reporting central. En raison de l'accent mis sur les mesures ad hoc contre les cas de dispositifs médicaux non conformes pendant la pandémie, un programme d'échantillonnage prospectif a dû être reporté. (...) il existe un vaste programme de « surveillance planifiée du marché » (plan annuel de surveillance du marché) qui définit, au début de chaque année, l'échantillonnage des produits médicaux. Les deux plans annuels d'échantillonnage, l'un axé sur la chaîne d'approvisionnement légale, l'autre sur la chaîne illégale. L'OMCL (Laboratoire officiel de contrôle des médicaments) a confirmé que ses analyses de laboratoire permettraient également de détecter si les médicaments analysés étaient contrefaits. Aucun médicament contrefait dans un emballage suisse n'a jamais été observé.

Tableau E-3 - Les programmes d'échantillonnage mentionnés dans la question Tableau E-3 ci-dessus couvrent-ils les marchés publics de produits médicaux afin de détecter les produits médicaux contrefaits utilisés dans le système de santé publique, comme dans les hôpitaux, et non achetés pour être vendus au commerce ou au public ? Si ce n'est pas le cas, existe-t-il des dispositions pour introduire un tel programme (Q25)

Belgium / Belgique	Comme mentionné dans la réponse à la question 24 : le programme d'échantillonnage du marché détecte les non-conformités des médicaments dans la chaîne d'approvisionnement légale (distributeurs, pharmacies et hôpitaux). La loi belge n'autorise pas l'achat d'échantillons de médicaments (éventuellement) falsifiés en dehors de cette chaîne légale. Cependant, la législation va changer et à l'avenir, il sera possible de faire des achats tests de médicaments (éventuellement) falsifiés, par exemple via Internet.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Par mesure de prévention, les achats sont effectués uniquement auprès de licenciés/grossistes agréés.
Croatia / Croatie	L'Agence pour les médicaments et les dispositifs médicaux (HALMED) dispose d'une division OMCL qui fait partie du réseau OMCL de l'EDQM. Comme de nombreux autres OMCL du GEO, outre les tests de surveillance du marché prévus pour tous les médicaments (avec des produits sélectionnés selon des critères basés sur les risques), l'OMCL croate effectue l'analyse des médicaments falsifiés et illégaux pour le compte des douanes, de la police, des inspecteurs des services répressifs/alimentaires et des tribunaux, ainsi qu'une analyse ciblée des médicaments les plus contrefaits qui ont été reconnus et sélectionnés lors des réunions du réseau. Conformément à la loi sur les produits médicaux (Journal officiel 76/13), un contrôle de qualité régulier selon le plan d'échantillonnage annuel (article 176) et un contrôle de qualité extraordinaire en cas de défauts de qualité et de suspicion de produits médicaux falsifiés (article 177) s'appliquent à tous les produits médicaux, quel que soit le lieu d'achat.
France	
Hungary / Hongrie	Outre la sérialisation pharmaceutique (vérification de l'authenticité et identification de chaque emballage individuel d'un médicament) qui a débuté au niveau de l'UE en 2019, il n'existe actuellement aucun autre programme de détection des produits médicaux contrefaits dans le système de santé publique. (Le ministère de l'Innovation et de la Technologie avait auparavant coordonné des programmes d'échantillonnage du marché, mais le ministère a cessé d'exister le 23 mai 2022.)
Russian Federation / Fédération de Russie	Le contrôle (surveillance) par l'État fédéral peut s'appliquer à tous les produits médicaux en circulation sur le territoire de la Fédération de Russie, y compris dans une organisation de vente en gros, dans un réseau de vente au détail, dans un établissement médical. La mise en place d'un système de suivi des mouvements de médicaments (Track and Trace) a contribué à l'identification d'infractions dans le domaine de la circulation de médicaments coûteux. En particulier, même au stade de l'expérimentation de la mise en place du système Track and Trace en Fédération de Russie, des faits ont été révélés lorsque des médicaments ont été achetés dans le cadre de contrats gouvernementaux, volés et revendus dans le cadre de contrats gouvernementaux dans d'autres régions de la Fédération de Russie. Un exemple d'une telle enquête est donné dans le communiqué de presse de l'organe territorial de Roszdravnadzor : https://78reg.roszdravnadzor.gov.ru/news/23617 . Conformément à l'article 67 de la loi fédérale n° 61-FZ du 12.04.2010 « Sur la circulation des médicaments », l'étiquetage obligatoire des médicaments a été introduit depuis le 1er juillet 2020. À l'heure actuelle, une expérience sur l'étiquetage des fauteuils roulants liés aux dispositifs médicaux a été menée à bien sur le territoire de la Fédération de Russie.

	La perspective la plus importante dans la circulation des dispositifs médicaux, en particulier des équipements de haute technologie et des produits de grande consommation, devrait être la mise en œuvre de l'étiquetage obligatoire des dispositifs médicaux au moyen de l'identification et la création d'un système d'information permettant d'identifier une unité d'un dispositif médical sur la base des informations intégrées dans cet étiquetage. Les relations visant à assurer les besoins de l'État et des municipalités afin d'accroître l'efficacité et l'efficience des marchés publics, d'assurer la publicité et la transparence, de prévenir la corruption et autres abus sont définies par la loi fédérale n° 44-FZ du 05.04.2013 « sur le système de contrats dans l'approvisionnement en biens, travaux et services pour les besoins de l'État et des municipalités ». L'article 94 prévoit la possibilité pour le client de procéder à un examen des marchandises livrées. L'exécution des exigences de la législation fédérale est contrôlée par le bureau du procureur général.
Spain / Espagne	La grande majorité des médicaments inclus dans les programmes de contrôle sont des médicaments soumis à prescription médicale, financés par des fonds publics et relevant de la prestation pharmaceutique du système national de santé. Beaucoup sont utilisés en milieu hospitalier, mais cette caractéristique n'a jusqu'à présent pas été considérée comme prioritaire pour l'inclusion des médicaments dans les programmes de contrôle. Pour inclure ces médicaments, il n'est pas nécessaire d'établir des accords spécifiques ; ils peuvent être inclus dans le programme et échantillonnés sans accord. En ce qui concerne les produits sanitaires, comme indiqué ci-dessus, il n'y a pas de campagnes d'échantillonnage spécifiques. Cependant, les campagnes de surveillance du marché et les activités de contrôle de routine couvrent tous les types de produits, y compris les dispositifs médicaux à usage professionnel utilisés dans le système de santé.
Switzerland / Suisse	Réponse incluse dans la question 24. (Il n'existe actuellement aucun programme d'échantillonnage, mais ceux-ci seront introduits pour les programmes de dispositifs médicaux ; aucun détail n'est encore disponible).

Tableau E-4 - Existe-t-il des lois et des politiques permettant aux services douaniers de détecter et de retenir les produits médicaux contrefaits, tels que définis à l'article 4.j, et d'agir à leur encontre, à la différence de la contrefaçon de propriété intellectuelle (Q26) ?

Belgium / Belgique	Le règlement (UE) n° 608/2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle donne aux douanes la base juridique pour agir en cas de contrefaçon. Elles peuvent agir de leur propre initiative si elles soupçonnent une contrefaçon, mais celle-ci ne sera considérée comme telle que si le titulaire des droits le confirme. Le règlement (CE) n° 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché relatif à la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 donne aux douanes la possibilité de bloquer les envois suspects pendant 3 jours, période pendant laquelle elles peuvent contacter l'autorité compétente, l'AFMPS dans le cas de produits médicaux, et demander son avis concernant cet envoi. Si l'envoi contient des médicaments falsifiés, l'affaire est transférée à l'AFMPS qui, en fonction de la gravité du cas, mènera l'enquête elle-même ou contactera un procureur.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Oui, conformément aux dispositions de la Convention de Bâle sur la question de la gestion des déchets, qui inclut les déchets médicaux. Un permis approprié est requis. Le commerce des médicaments est réglementé par la loi sur le commerce pharmaceutique.
Croatia / Croatie	Oui, si les agents des douanes détectaient des produits médicaux soupçonnés d'être des contrefaçons (tels que définis à l'article 4.j), ils en informeraient l'inspection

	pharmaceutique. En ce qui concerne la source de l'autorité pour les actions des autorités douanières en cas d'irrégularités, l'origine se trouve dans les dispositions de l'article 47 du Code des douanes de l'Union (Règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 relatif au Code des douanes de l'Union ; JO L269/1), article 47 Coopération entre les autorités.
France	
Hungary / Hongrie	Oui, les règles générales doivent également être appliquées en période de pandémie. Les cas mineurs de contrefaçon de médicaments relèvent de la compétence de l'Office national des impôts et de l'administration, qui enquête sur ces infractions dans le cadre d'une procédure d'infraction (article 119/A de la loi II de 2012 sur les infractions, sur les procédures d'infraction et sur le système d'enregistrement des infractions). Article 199/A – Infraction en matière de pharmacie (1) Toute personne qui a) offre, remet, acquiert ou détient en quantités ne dépassant pas une quantité injustifiée un médicament ou un médicament vétérinaire contrefait ou falsifié, ou un médicament ou un médicament vétérinaire non autorisé en Hongrie, b) détient une quantité injustifiée d'une substance ou d'une préparation qui est considérée comme un médicament sur ordonnance en Hongrie, commet une infraction. (2) Les poursuites pour infraction au paragraphe (1) relèvent de la compétence de l'Administration nationale des impôts et des douanes. (3) Aux fins du paragraphe (1), on entend par quantité injustifiée une quantité qui n'est manifestement pas destinée à satisfaire les besoins personnels d'un patient spécifique.
Russian Federation / Fédération de Russie	Conformément au Code des douanes de l'UEE, les autorités douanières, dans le cadre de leurs compétences, veillent à la réalisation des objectifs de protection de la vie et de la santé humaines, des droits de propriété intellectuelle et des droits des consommateurs de marchandises importées en Fédération de Russie. Les infractions visées par la Convention Medicrime font l'objet d'enquêtes indépendamment des droits de propriété intellectuelle. Les autorités douanières sont autorisées à dresser des procès-verbaux d'infraction administrative (AO) en vertu de l'article 6.33 du Code des infractions administratives de la Fédération de Russie dans le cadre de leurs compétences - pour les infractions liées à l'importation sur le territoire de la Fédération de Russie de médicaments falsifiés, de dispositifs médicaux, de compléments nutritionnels, de médicaments contrefaits et de dispositifs médicaux, si ces actions ne constituent pas une infraction pénale (partie 1 de l'article 6.33 du Code des infractions administratives de la Fédération de Russie). Dans le cas où les douaniers identifient d'autres infractions administratives (production, vente, réalisation) en vertu de l'article 6.33 du Code des infractions administratives de la Fédération de Russie, ces documents sont envoyés aux organes territoriaux de Roszdravnadzor conformément à l'accord de coopération. Parallèlement, le Code des douanes de l'Union économique eurasiatique accorde aux autorités douanières des pouvoirs dans le domaine de la réglementation de la protection des droits de propriété intellectuelle, appelés pouvoirs d'office. Il prévoit la possibilité de suspendre la mainlevée des marchandises pendant 10 jours si l'autorité douanière a détecté des signes de violation des droits du titulaire du droit d'auteur sur les objets de propriété intellectuelle. À la demande du titulaire du droit d'auteur, cette période peut être prolongée de 10 jours supplémentaires.
Spain / Espagne	Les douanes imposent des exigences pour l'importation de médicaments, y compris la fourniture de différents documents. Si ces conditions ne sont pas remplies, le bureau de douane refuse de dédouaner les marchandises, c'est-à-dire de les importer. Les douanes sont responsables de toutes les questions relatives à la contrebande et sont couvertes par la loi organique 12/1995 du 12 décembre 2015 sur la lutte contre

	la contrebande afin de traiter les contrefaçons (quel que soit le produit concerné) comme un genre interdit, tel que défini dans la loi elle-même. « Article 1.12. « Genres prohibés » : Tous ceux dont l'importation, l'exportation, la circulation, la détention, le commerce ou la production sont expressément interdits par un traité ou une convention conclus par l'Espagne, par une disposition législative ou par un règlement de l'Union européenne. L'interdiction est limitée, pour chaque sexe, à l'exercice de l'activité ou des activités expressément prévues par la règle d'interdiction et pour la période qui y est indiquée. » « Article 2.2. Le délit de contrebande est commis, à condition que la valeur des biens, marchandises, genres ou effets soit égale ou supérieure à 50 000 euros, par l'un des actes suivants : (b) Importation, exportation, commerce, détention, circulation de : genres stagnants ou prohibés, y compris leur production ou réhabilitation, sans respecter les exigences prévues par la loi ». La surveillance douanière résout les cas de contrefaçon en demandant à l'administrateur des douanes de contrôler la sortie des marchandises, afin de procéder à une sorte de « livraison contrôlée » de ces contrefaçons en vue de poursuivre les contrevenants. En ce qui concerne les outils disponibles, l'analyse des risques est utilisée au niveau des douanes, sur la base de certains paramètres, en collaboration avec les titulaires de droits et des experts.
Switzerland / Suisse	Les lois permettent aux services douaniers d'agir sans se référer à un détenteur de droits, même si le même produit médical peut également enfreindre un droit de propriété intellectuelle. Les services douaniers prennent des mesures indépendamment les uns des autres, tant en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques (droit public) que de la loi sur les droits de propriété intellectuelle (droit privé). En vertu de la législation nationale sur la propriété intellectuelle, l'AFD est autorisée, à la demande du titulaire des droits, à intercepter les contrefaçons et à informer le titulaire des droits de propriété intellectuelle en cas de suspicion de transport imminent de marchandises portant illicitement atteinte à un droit de propriété intellectuelle. En outre, si aucune demande de protection d'un droit de propriété intellectuelle n'est formulée, l'AFD est chargée de l'application de la loi sur les produits thérapeutiques. L'AFD peut, dans le cadre de ses compétences et en étroite collaboration avec Swissmedic, prendre toutes les mesures administratives nécessaires à l'application de cette loi. En particulier, l'AFD peut retenir ou saisir des produits thérapeutiques qui mettent en danger la santé ou qui ne sont pas conformes aux dispositions de cette loi, en vue de l'engagement de mesures complémentaires par Swissmedic. En outre, si l'importation, le transit et l'exportation de produits thérapeutiques impliquent également une violation de la loi sur les douanes ou de la loi sur la taxe sur la valeur ajoutée, l'AFD poursuit et juge les infractions.

Enquêtes et poursuites : capacité à enquêter et à poursuivre les auteurs d'infractions intentionnelles liées à la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, en particulier en période de pandémie

Tableau F-1 - la criminalisation des infractions obtenue afin de permettre des enquêtes et des poursuites efficaces. (Q 27)

Belgium / Belgique	a. Produits médicaux Article 4.a : Cela correspond. Notre législation nationale définit les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 1, §1,1) et une définition des dispositifs médicaux (décret royal du 18 mars 1999 sur les dispositifs médicaux, article 1, §2, 1° ; ce décret royal renvoie à la loi sur les médicaments). b. Contrefaçon Article 4.j : Nous utilisons le terme falsifié car contrefaçon a tendance à être interprété comme une infraction aux droits de propriété intellectuelle. La définition d'un médicament falsifié dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est la même que la définition d'un médicament falsifié dans la directive 2011/62 sur les médicaments falsifiés : « Tout médicament présentant une fausse représentation de : (a) son identité, y compris son emballage et son étiquetage, son nom ou sa composition en ce qui concerne l'un de ses ingrédients, y compris les excipients, et le dosage de ces ingrédients ; (b) sa source, y compris son fabricant, son pays de fabrication, son pays d'origine ou le titulaire de son autorisation de mise sur le marché ; ou (c) son historique, y compris les registres et documents relatifs aux canaux de distribution utilisés ». Cette définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des atteintes aux droits de propriété intellectuelle. » ; Nous incluons donc la falsification de documents dans la définition d'un médicament falsifié. La notion de contrefaçon correspond à la notion de falsification puisque la Convention Médicrime ne vise pas les atteintes aux droits de propriété intellectuelle. c. Articles 5 et 6, et 4.a et 4.j. Fabrication de contrefaçons : loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 16 (médicaments) et 16bis (dispositifs médicaux) -> sanction pénale. Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons : loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 16 et 16bis (dispositifs médicaux) -> sanction pénale. mars 1964 sur les médicaments, article 16 et 16bis (dispositifs médicaux) -> sanction pénale d. Articles 8 et 4.a : Crimes similaires impliquant des menaces pour la santé publique : loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 16 et 16bis (dispositifs médicaux) -> sanction pénale. e. Falsification de documents Article 7 : loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 16 -> sanction pénale f. Personnes morales Article 11 : Le Code pénal, article 5, stipule qu'« Une personne morale peut être tenue pour responsable des infractions qui sont soit intrinsèquement liées à son objet ou à son intérêt, soit commises en son nom, comme en témoignent les circonstances spécifiques. La responsabilité des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques qui sont les auteurs des mêmes actes ou qui y ont participé. Cela s'applique à toute personne morale établie en Belgique.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Les dispositions de la Convention MEDICRIME n'ont pas été transposées en droit pénal en Bosnie-Herzégovine comme l'exige la Convention. Le ministère de la Justice de Bosnie-Herzégovine a mis en place un groupe de travail chargé de trouver des solutions adéquates pour combler les lacunes identifiées et améliorer les dispositions actuelles du Code pénal de Bosnie-Herzégovine et du Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine. Ce groupe de travail a pour mission d'examiner la législation pénale en vigueur et, afin d'harmoniser la législation pénale en Bosnie-Herzégovine, d'initier d'éventuelles modifications de la législation pénale au niveau des entités et du district de Brčko. Dans le cadre des travaux de ce

	groupe de travail, les dispositions de la Convention qui doivent être transposées dans la législation pénale de Bosnie-Herzégovine seront examinées. Jusqu'à la mise en œuvre complète de la Convention, la criminalisation de ce type d'infraction pénale est effectuée par les dispositions du Code pénal de Bosnie-Herzégovine qui prescrit les infractions pénales de commerce illicite (article 212) et de production illicite (article 213), qui couvrent tous les types de biens et de production interdits par les réglementations de Bosnie-Herzégovine ou les réglementations internationales, ainsi que les produits et équipements médicaux. Des dispositions similaires figurent dans les lois pénales des entités et du district de Brcko.
Croatia / Croatie	Article 185 du Code pénal Contrefaçon de médicaments ou de produits médicaux Article 185 du Code pénal (1) Quiconque fabrique un médicament, une substance active, un excipient, un dispositif médical, ses composants ou son attirail contrefaits, ou modifie un médicament, une substance active, un excipient ou un dispositif médical, ses composants ou son attirail authentiques, sera puni d'une peine d'emprisonnement de six mois à cinq ans. (2) La même peine que celle visée au paragraphe 1 du présent article sera infligée à quiconque se procure ou propose de fournir, stocke, importe ou exporte, met en circulation en tant que médicament authentique, contrefait ou modifié, une substance active, un excipient, un dispositif médical, ses composants ou son attirail. (3) Quiconque contrefait ou modifie l'emballage intérieur ou extérieur d'origine d'un médicament ou d'un dispositif médical, le résumé des caractéristiques du médicament, la notice, la notice d'utilisation d'un médicament ou la documentation sur la substance active ou l'excipient est puni d'une peine d'emprisonnement n'excédant pas trois ans. (4) La même peine que celle visée au paragraphe 3 du présent article sera infligée à quiconque utilise l'emballage intérieur ou extérieur d'origine d'un médicament ou d'un dispositif médical, le résumé de la description des caractéristiques du médicament, la notice d'information, les instructions d'utilisation d'un dispositif médical ou la documentation sur la substance active ou l'excipient à des fins autres que celles pour lesquelles ils étaient destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments et des dispositifs médicaux. La définition des médicaments et des dispositifs médicaux figure dans la Loi sur les médicaments Article 3 Aux fins de la présente loi, les termes suivants ont la signification suivante : 1. On entend par médicament : - toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou - toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical , Loi sur les dispositifs médicaux Article 3 Aux fins de la présente loi, on entend par : 1. « dispositif médical » tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matériel ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire au 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, — le diagnostic, le contrôle, le traitement, l'atténuation ou la compensation d'une blessure ou d'un handicap, — l'étude, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

	— le contrôle de la conception, et qui n'exerce pas la principale action attendue de lui dans ou sur le corps humain par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ; b. Dans quelle mesure la notion de « contrefaçon » en droit interne correspond-elle pleinement à la définition de l'article 4.j en ce qui concerne les produits médicaux ? Quelles mesures ont été prises pour s'assurer que cela a été ou sera réalisé ? Loi sur les produits médicaux Article 3 49. Produit médical falsifié : tout produit médical dont l'étiquetage est délibérément et frauduleusement erroné en ce qui concerne : a) son identité, y compris son emballage et son étiquetage, sa dénomination ou sa composition en ce qui concerne l'un de ses composants, y compris les excipients, et le dosage de ces composants ; b) sa source, y compris son fabricant, son pays de fabrication, son pays d'origine ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ou c) son historique, y compris les dossiers et les documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. Cette définition ne s'applique pas aux défauts de qualité non intentionnels ni aux violations des droits de propriété intellectuelle, c. Veuillez indiquer les mesures prises pour que les infractions relatives aux produits médicaux contrefaits, telles que définies aux articles 4.a et 4.j, soient érigées en infractions pénales conformément aux articles 5 et 6. Article 185 du Code pénal Contrefaçon de médicaments ou de produits médicaux Article 185 du Code pénal (1) Quiconque fabrique un médicament, une substance active, un excipient, un dispositif médical, ses composants ou son attirail contrefaits, ou modifie un médicament, une substance active, un excipient ou un dispositif médical, ses composants ou son attirail authentiques, sera puni d'une peine d'emprisonnement de six mois à cinq ans. (2) La même peine que celle visée au paragraphe 1 du présent article sera infligée à quiconque se procure ou propose de fournir, stocke, importe ou exporte, met en circulation en tant que médicament authentique, contrefait ou modifié, une substance active, un excipient, un dispositif médical, ses composants ou son attirail. (3) Quiconque contrefait ou modifie l'emballage intérieur ou extérieur d'origine d'un médicament ou d'un dispositif médical, le résumé des caractéristiques du médicament, la notice, la notice d'utilisation d'un médicament ou la documentation sur la substance active ou l'excipient est puni d'une peine d'emprisonnement n'excédant pas trois ans. (4) La même peine que celle visée au paragraphe 3 du présent article sera infligée à quiconque utilise l'emballage intérieur ou extérieur d'origine d'un médicament ou d'un dispositif médical, le résumé de la description des caractéristiques du médicament, la notice d'information, les instructions d'utilisation d'un dispositif médical ou la documentation sur la substance active ou l'excipient à des fins autres que celles pour lesquelles ils étaient destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments et des dispositifs médicaux. d. Veuillez décrire les mesures qui ont été prises pour garantir que les infractions intentionnelles décrites à l'article 8 et relatives aux produits médicaux, tels que définis à l'article 4.a, sont érigées en infractions pénales. Voir la réponse C) e. Veuillez décrire les mesures qui ont été prises pour garantir que les infractions intentionnelles décrites à l'article 7 et relatives aux documents, tels que définis à l'article 4.h, sont érigées en infractions pénales lorsqu'elles sont commises en rapport avec des produits médicaux. Article 185 du Code pénal Contrefaçon de médicaments ou de produits médicaux Article 185 du Code pénal (1) Quiconque fabrique un médicament, une substance active, un excipient, un dispositif médical, ses composants ou son attirail contrefaits, ou modifie un médicament, une substance active, un excipient ou un dispositif médical, ses
--	--

	composants ou son attirail authentiques, sera puni d'une peine d'emprisonnement de six mois à cinq ans. (2) La même peine que celle visée au paragraphe 1 du présent article sera infligée à quiconque se procure ou propose de fournir, stocke, importe ou exporte, met en circulation en tant que médicament authentique, contrefait ou modifié, une substance active, un excipient, un dispositif médical, ses composants ou son attirail. (3) Quiconque contrefait ou modifie l'emballage intérieur ou extérieur d'origine d'un médicament ou d'un dispositif médical, le résumé des caractéristiques du médicament, la notice, la notice d'utilisation d'un médicament ou la documentation sur la substance active ou l'excipient est puni d'une peine d'emprisonnement n'excédant pas trois ans. (4) La même peine que celle visée au paragraphe 3 du présent article sera infligée à quiconque utilise l'emballage intérieur ou extérieur d'origine d'un médicament ou d'un dispositif médical, le résumé de la description des caractéristiques du médicament, la notice d'information, les instructions d'utilisation d'un dispositif médical ou la documentation sur la substance active ou l'excipient à des fins autres que celles pour lesquelles ils étaient destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments et des dispositifs médicaux. (5) Quiconque commet l'infraction visée aux paragraphes 1, 2, 3 ou 4 du présent article en abusant de la confiance dont il bénéficie en tant qu'expert, fabricant ou fournisseur, ou en le commettant par le biais de médias adaptés à une diffusion de masse, tels que les systèmes d'information, y compris Internet, est puni d'un emprisonnement d'un à huit ans. (6) La tentative de commettre l'infraction pénale visée au paragraphe 3 ou 4 du présent article est punissable. (7) Les produits et moyens de production sont confisqués. f. Quelles mesures ont été prises pour attirer de manière proactive l'attention des fabricants et des fournisseurs de produits médicaux sur les conséquences des actions/inactions des personnes morales dans le cadre de leurs activités commerciales liées aux produits médicaux (art. 11) ? Selon le droit interne croate, une personne morale peut être tenue responsable d'une infraction établie conformément à l'article 11 de la Convention MEDICRIME. En République de Croatie, la responsabilité des personnes morales pour les infractions pénales est une responsabilité pénale. Les conditions préalables à la punissabilité des personnes morales sont prescrites par les articles suivants de la loi sur la responsabilité des personnes morales pour les infractions pénales (Journal officiel n° 151/03, 110/07, 45/11, 143/12, ci-après dénommée « ARLPCO »). Les motifs de la responsabilité des personnes morales Article 3 de l'ARLPCO (1) Une personne morale est punie pour une infraction pénale commise par la personne responsable si, ce faisant, une obligation de cette personne morale est violée ou si la personne morale a obtenu ou aurait dû obtenir un avantage pécuniaire illicite pour elle-même ou pour autrui. (2) Dans les conditions visées au paragraphe 1 du présent article, une personne morale est punie pour les infractions pénales prévues par le Code pénal et les autres lois qui prévoient des infractions pénales. La personne responsable Article 4 de la loi sur la responsabilité des personnes morales La personne responsable au sens de la présente loi est la personne physique qui dirige les affaires d'une personne morale ou la personne physique à qui la gestion des affaires relevant du domaine d'activité de la personne morale a été confiée. Imputation de la culpabilité de la personne responsable à la personne morale Article 5 de la loi ARLPCO (1) La responsabilité de la personne morale est fondée sur la culpabilité de la personne responsable. (2) La personne morale est punie pour une infraction pénale commise par la personne responsable même s'il est établi qu'il existe des obstacles juridiques ou matériels à l'établissement de la responsabilité de la personne responsable.
--	--

	La responsabilité de la personne morale est sans préjudice de la responsabilité pénale de la personne physique qui a commis l'infraction, et cela est conclu de l'article 5, paragraphe 2, de la loi relative à la lutte contre la corruption et les infractions financières, ainsi que de l'article 23 de la loi relative à la lutte contre la corruption et les infractions financières, qui se lit comme suit : Procédure jointe Article 23 de la loi relative à la lutte contre la corruption et les infractions financières (1) En cas d'infraction pénale commise par la personne morale et la personne responsable, une procédure commune est engagée et un jugement unique est rendu. (2) Si aucune procédure pénale ne peut être engagée ou menée contre la personne responsable pour des raisons juridiques ou autres, la procédure est engagée et menée uniquement contre la personne morale. En vertu de l'ARLPCO, la base de la responsabilité pénale de la personne morale est une infraction pénale commise par la personne responsable de la personne morale. La responsabilité de la personne morale est fondée sur la culpabilité de la personne responsable (article 5 de la loi ARLPCO). La personne responsable au sens de la loi ARLPCO est une personne physique qui gère les affaires d'une personne morale ou une personne physique à qui la gestion des affaires relevant du domaine d'activité de la personne morale a été confiée (article 4 de la loi ARLPCO). Conformément à la définition légale prescrite, la personne responsable n'est pas seulement une personne physique occupant un poste de direction et qui gère les affaires de la personne morale (par exemple, un membre du conseil de surveillance), mais également une personne physique qui est sous l'autorité d'une personne occupant un poste de direction, à qui la gestion des affaires relevant du domaine d'activité de la personne morale a été confiée. Il s'agit du modèle dit étendu / de délégation (dérivé) de la responsabilité des personnes morales dans lequel la responsabilité d'une personne morale est fondée sur les actions non seulement des membres de la direction et du conseil de surveillance, mais aussi des personnes situées plus bas dans la hiérarchie décisionnelle, à condition qu'elles soient chargées de la conduite des affaires relevant du champ d'activité de la personne morale. La responsabilité pénale de la personne morale est engagée si une personne responsable a enfreint l'une des obligations de la personne morale ou si la personne morale a obtenu ou aurait dû obtenir un avantage pécuniaire illicite pour elle-même ou pour un tiers par une infraction pénale commise par une personne responsable (article 3 de la loi sur la responsabilité pénale des personnes morales). L'article 11, paragraphe 2, de la Convention MEDICIRME prévoit la responsabilité pénale de la personne morale lorsque le défaut de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, et occupant une position dirigeante au sein de cette dernière, a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la Convention MEDICIRME pour le compte de ladite personne morale par une personne physique agissant sous son autorité. Par la suite, sur la base de l'article 3 de la Convention, en liaison avec les articles 4 et 5 de la directive, si une personne physique sous l'autorité d'une personne physique en position dominante commet intentionnellement une infraction pénale au profit de la personne morale, en raison d'un défaut de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique en position dominante, la responsabilité de la personne morale sera fondée sur la culpabilité d'une personne physique qui n'est pas une personne en position dominante, mais qui a la qualité de personne responsable en vertu de l'article 4 de la loi sur la responsabilité pénale des personnes morales et la culpabilité de la personne physique en position dirigeante qui a rendu possible la commission de l'infraction pénale par manque de supervision ou de contrôle. Ainsi, le modèle de responsabilité des personnes morales pour les infractions pénales dans la législation croate, selon lequel une infraction pénale peut être commise par action ou par omission, est pleinement conforme aux exigences de l'article 11 de la Convention MEDICIRME.
--	--

France	a. En droit français, sont considérés comme « produits de santé » les produits prévus par la cinquième partie du titre II du code de la santé publique, intitulée « Produits de santé », à savoir principalement : - Les produits pharmaceutiques : - o Les médicaments (art. L. 5111-1), les spécialités pharmaceutiques (art. L. 5111-2) et les médicaments présentant un intérêt thérapeutique majeur (art. L. 5111-4) ; - o Les médicaments vétérinaires (art. L. 5141-1) ; - o Produits de santé composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés (L. 5150-1) ; - o Produits de santé contenant des substances à l'état de nanoparticules (L. 5161-1). - Dispositifs médicaux (art. L. 5211-1) et dispositifs médicaux in vitro (L. 5221-1). b. En droit interne, le médicament dit « contrefait » désigne un médicament non conforme à la législation de l'Union européenne en matière de propriété intellectuelle et industrielle. Dans le cas des médicaments, il s'agit le plus souvent d'une contrefaçon de marque ou de brevet. Le médicament falsifié est un médicament dont la présentation pharmaceutique comporte une présentation fautive (article L.5111-3 du Code de la santé publique) : - son identité, incluant son conditionnement et son étiquetage, sa dénomination ou sa composition, et ce sur l'ensemble de ses composants, y compris les excipients, et sur le dosage réel de ces composants, - sa provenance, relative à son fabricant, à son pays de fabrication, à son pays d'origine ou au titulaire de son autorisation de mise sur le marché, - ou son historique, incluant les enregistrements et documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. Les médicaments falsifiés peuvent contenir des composants, y compris des principes actifs, de mauvaise qualité ou mal dosés. Un médicament involontairement affecté par des défauts ou dit « non conforme » désigne un médicament licite présentant des défauts de qualité non intentionnels dus à des erreurs de fabrication ou de distribution. c-f. Plusieurs dispositions sanctionnent la contrefaçon de produits médicaux : - L'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à la régulation de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification des médicaments prévoit des sanctions pénales relatives à la falsification des médicaments à usage humain, - Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à la harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, - Loi n° 2013-1117 du 6 décembre 2013 relative à la lutte contre la fraude fiscale et la grande délinquance économique et financière, - Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, - Loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon, - Loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt. - Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, de transfert, de regroupement et d'installation des pharmacies Tous les comportements visés par la Convention MEDICRIME sont ainsi des infractions pénales françaises, prévues principalement par le Code de la santé publique : Fabrication de médicaments falsifiés (article 5) : la fabrication de médicaments falsifiés à usage humain est une infraction prévue et réprimée par l'article L.5421-13 du Code de la santé publique, 5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende. La fabrication, la distribution, la publicité, l'offre à la vente, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments falsifiés à usage vétérinaire sont des infractions prévues et réprimées par l'article L.5442-14 du Code de la santé publique, passibles d'une amende de 375 000 euros et de 5 ans d'emprisonnement. Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons (article 6) : la distribution, l'offre à la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés sont des infractions prévues et punies par l'article L.5421-13 du Code de la santé publique, de 5 ans d'emprisonnement.
--------	--

	La détention de médicaments falsifiés à usage humain est un délit puni de 3 ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende, ces peines étant portées à 5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende si le médicament en question est dangereux pour la santé (article L.5421-14 CSP) Infractions similaires menaçant la santé publique (article 8) : le Code de la santé publique punit de 5 ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende la mise sur le marché de médicaments sans autorisation (article L.5421-2), ou de dispositifs médicaux sans certification (article L.5461-3). Par ailleurs, les infractions prévues par le Code pénal, le Code de la consommation et le Code de la propriété intellectuelle permettent de compléter l'arsenal répressif applicable en la matière : La falsification de documents (article 7) est une infraction prévue à l'article 441-1 du Code pénal qui punit de 3 ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende le fait de contrefaire ou d'utiliser une contrefaçon dans tout document ayant pour objet ou pour effet de prouver un droit ou un fait ayant des conséquences juridiques. Ce texte permet, par exemple, de poursuivre la falsification d'une ordonnance médicale et son utilisation. Les articles L.716-9 et L.716-10 du Code de la propriété intellectuelle répriment les actes de contrefaçon de marques, dessins et modèles. L'article L.615-14 du Code de la propriété intellectuelle réprime les atteintes aux brevets d'invention de 3 ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende . Le Code de la consommation, par le délit de tromperie prévu à l'article L.441-1 du Code de la consommation, sanctionne le fait de tromper son cocontractant : 1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou le contenu en principes utiles de tout bien ; 2° Soit sur la quantité de la chose livrée ou sur son identité par la livraison d'une chose différente de celle qui a été conclue ; 3° Soit sur l'aptitude à l'usage, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les instructions d'utilisation ou les précautions à prendre. Ces faits sont punis de deux ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende (article L.454-1 du Code de la consommation). Ces peines peuvent être portées à sept ans d'emprisonnement et à 750 000 euros d'amende lorsque l'infraction ou la tentative a rendu l'utilisation du produit dangereux pour la santé humaine ou animale (article L.454-3). Cette infraction peut donc s'appliquer aux médicaments falsifiés. Par ailleurs, les articles L.121-2 et suivants du Code de la consommation sanctionnent les pratiques commerciales trompeuses qui consistent à créer une confusion avec un autre bien ou service, une marque, un nom commercial ou un autre signe distinctif d'un concurrent. Cette infraction est punie de deux ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende. Par ailleurs, l'article 441-2 du Code pénal, qui punit de 5 ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de contrefaire ou de faire usage de la contrefaçon d'un document émis par une administration publique dans le but d'établir un droit, une identité ou une capacité ou d'octroyer une autorisation. En outre, conformément à l'article 121-3 du Code pénal, qui dispose qu'« il n'y a point de crime ni de délit sans intention de le commettre », les infractions susvisées, ainsi que la complicité et la tentative de ces infractions, sont intentionnelles. Afin de lutter plus efficacement contre la contrefaçon de produits médicaux et autres infractions similaires menaçant la santé publique, le ministère de la Justice a publié une circulaire du 16 décembre 2014 présentant les dispositions de l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à la harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, et des textes pris pour son application. Enfin, en matière de sensibilisation, le ministère de la Justice, en lien avec la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF), le ministère de l'Intérieur (police et gendarmerie), le ministère de l'Économie et des Finances (douanes) et les agences de santé, a publié en décembre 2011 le mediguide. Cet outil présente notamment les services compétents et les infractions applicables afin de faciliter la lutte contre le trafic de produits de santé et de médicaments.
--	---

Hungary / Hongrie	a. La définition des « produits médicaux » dans la loi hongroise est conforme à la définition de la Convention. La loi C de 2012 sur le Code pénal (ci-après : CP) établit deux descriptions distinctes d'infractions pénales concernant la contrefaçon de médicaments [article 185/A du CP] et la contrefaçon de produits médicaux [article 186 du CP]. Ces deux définitions, lues conjointement, sont conformes à la Convention. Veuillez consulter le texte pertinent : https://njt.hu/translation/J2012T0100P_20210708_FIN.pdf 1. Toutefois, l'article 185/A du CC ne contient pas de définition spécifique du « médicament », le contenu de ce terme découle de la loi sur la santé de la manière suivante. • L'article 1, point 1, de la loi XCV de 2005 définit le terme « médicament » comme suit : il s'agit de toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou de toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical. • Le point 3 de l'annexe de la loi XLVI de 2008 sur la chaîne alimentaire et son contrôle définit les « médicaments à usage vétérinaire ». Il s'agit de toute substance ou combinaison de substances présentée pour traiter ou prévenir des maladies chez les animaux ou de toute substance ou combinaison de substances qui peut être utilisée dans, ou directement appliquée à, le corps de l'animal, soit en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit en vue de poser un diagnostic médical. En outre, l'article 185/A(8)b) du CC élargit la définition et détermine qu'un médicament ou un médicament vétérinaire non autorisé en Hongrie désigne également un produit dont la substance active est utilisée en violation des dispositions législatives relatives à la composition de ce produit. Un médicament sans autorisation de mise sur le marché en Hongrie est considéré comme un médicament autorisé s'il fait l'objet d'une activité spécifiée à la section (1) (b) ou (d) qui peut être poursuivie de manière légale après l'obtention d'une autorisation de l'autorité compétente ou après avoir effectué une notification comme requis par la loi. 2. Selon l'article 186(5)a) du CC, on entend par « produit médical » un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro et un médicament expérimental (préparation d'essai). Ces termes sont également définis par la loi sur la santé. • L'article 3 (h) de la loi CLIV de 1997 sur la santé définit le terme « dispositifs médicaux » comme suit : tout instrument, appareil, dispositif, logiciel, matériel ou autre article, utilisé seul ou en combinaison, y compris le logiciel, désigné par son fabricant pour être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaire à son application correcte, désigné par le fabricant pour être utilisé sur des êtres humains ou sur un échantillon d'origine humaine. • L'article 1, point 6, de la loi XCV de 2005 stipule que « médicament expérimental » désigne une forme pharmaceutique d'une substance active ou d'un placebo testée ou utilisée comme référence dans un essai clinique, y compris les produits qui ont déjà une autorisation de mise sur le marché mais qui sont utilisés ou assemblés (formulés ou conditionnés) dans des essais cliniques d'une manière différente de la forme autorisée, ou lorsqu'ils sont utilisés pour une indication non autorisée, ou lorsqu'ils sont utilisés pour obtenir des informations complémentaires sur la forme autorisée du médicament en question. En outre, l'article 186(5)c) du CC élargit la définition et stipule qu'un produit médical non autorisé en Hongrie désigne également un dispositif médical mis sur le marché sans qu'une procédure d'évaluation de la conformité n'ait été menée. b. Le CC hongrois sanctionne, entre autres, la contrefaçon de produits médicaux ou de médicaments ou la fabrication de produits médicaux ou de médicaments contrefaits. Cette distinction se traduit dans la pratique comme suit : • un produit contrefait donne l'apparence d'un produit authentique. Dans ce cas, une nouvelle copie, similaire au produit original, est produite. La méthode de fabrication du produit contrefait ou la qualité du résultat est indifférente. Il n'est pas nécessaire
-------------------	---

	que le faux produit semble parfait. Il doit seulement être similaire au produit original dans la mesure où il peut être utilisé pour tromper ; • fabriquer un produit contrefait signifie modifier un produit authentique existant. Dans ce cas, il ne s'agit pas d'une nouvelle copie. L'auteur fabrique un produit qui diffère du produit authentique. Ce terme s'applique à la fois à l'identité et/ou à la source. c. Les actes mentionnés aux articles 5 et 6 de la Convention sont inclus dans le Code pénal dans les descriptions des infractions pénales. 1. Les actes de fabrication de contrefaçons (article 5 de la Convention) sont définis par l'article 185/A(1)a) et l'article 186(1)a) du Code pénal. Selon l'article 185/A(1)a) du CC, une personne qui contrefait un médicament ou un médicament vétérinaire ou fabrique un médicament ou un médicament vétérinaire contrefait est coupable d'un crime et est passible d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à trois ans. En vertu de l'article 186(1)a) du Code pénal, quiconque contrefait un produit médical ou fabrique un produit médical contrefait est coupable d'un crime et est passible d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à trois ans. 2. Les actes de fourniture, d'offre de fourniture et de trafic de contrefaçons (article 6 de la Convention) sont déterminés par l'article 185/A(1) b), c) et l'article 186(1) b), c) du CC. Selon l'article 185/A(1) b), c) du CC, une personne qui • met sur le marché, commercialise, offre ou cède des quantités injustifiées d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire contrefait ou falsifié, • importe, exporte ou transporte sur le territoire du pays, ou acquiert ou détient une quantité injustifiée d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire contrefait ou falsifié, est coupable d'un crime et est passible d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à trois ans. Conformément à l'article 186(1) b), c) du CC • offre, remet, met sur le marché ou commercialise un produit médical contrefait ou falsifié, • importe, exporte ou transporte à travers le territoire du pays, ou acquiert ou conserve une quantité injustifiée d'un produit médical contrefait ou falsifié, est coupable d'un crime et sera puni d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à trois ans. d. Les actes mentionnés à l'article 8 de la Convention sont inclus dans le Code pénal dans les descriptions d'infractions pénales. l. Les actes de fabrication, de détention en vue de la fourniture, d'importation, d'exportation, de fourniture, d'offre de fourniture ou de mise sur le marché de • des médicaments sans autorisation lorsque cette autorisation est requise en vertu du droit interne de la Partie [article 8, point a) i) de la Convention] ; ou • des dispositifs médicaux sans être en conformité avec les exigences de conformité, lorsque cette conformité est requise en vertu du droit interne de la Partie [article 8, point a) ii) de la Convention] sont déterminés par l'article 185/A(1) b), d) et (8) b) du CC et l'article 186(1) b), d) et (5) c) du CC. 1. Médicaments sans autorisation lorsque cette autorisation est requise en vertu du droit interne de la Partie [article 8 point a) i) de la Convention] Selon l'article 185/A(1) b), d) du CC, une personne qui met sur le marché, commercialise, offre ou remet des quantités injustifiées d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire non autorisé en Hongrie, acquiert, conserve, importe, exporte ou transporte à travers le territoire du pays une quantité injustifiée d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire non autorisé en Hongrie, est coupable d'un crime et est passible d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à trois ans. Selon l'article 185/A(8)b) du Code pénal, aux fins du présent article, un médicament ou un médicament vétérinaire non autorisé en Hongrie désigne également un produit dont la substance active est utilisée en violation des dispositions législatives relatives à la composition de ce produit. Un médicament sans autorisation de mise sur le
--	--

	marché en Hongrie est considéré comme un médicament autorisé s'il fait l'objet d'une activité visée au paragraphe (1) b) ou d) qui peut être exercée légalement après obtention d'une autorisation ou notification requise par la loi. 2. Dispositifs médicaux non conformes aux exigences de conformité, lorsque cette conformité est requise par le droit interne de la Partie [article 8, point a) ii) de la Convention] En vertu de l'article 186(1) b), d) du CC, une personne qui • offre, remet, met sur le marché ou commercialise un produit médical non homologué en Hongrie, • importe, exporte ou transporte à travers le territoire du pays, ou acquiert ou conserve une quantité injustifiée d'un produit médical non homologué en Hongrie, est coupable d'un crime et sera puni d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à trois ans. Conformément à l'article 186 (5)c) du CC, aux fins de cet article, un produit médical non homologué en Hongrie désigne également un dispositif médical mis sur le marché sans avoir fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité. II. Les actes d'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de leur usage prévu au sein de la chaîne d'approvisionnement légale des produits médicaux, tels que spécifiés par le droit national de la Partie [article 8, point b) de la Convention] sont déterminés par l'article 185/A(1)e) du CC et l'article 186(1)e) du CC. Selon l'article 185/A(1)e) du CC, une personne qui utilise un document original relatif à un médicament ou à un médicament vétérinaire en dehors de son usage prévu, à des fins commerciales, est coupable d'un crime et sera punie d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à trois ans. En vertu de l'article 186 (5) e) du CC, une personne qui utilise un document original relatif à un produit médical en dehors de son usage prévu, à des fins commerciales, est coupable d'un crime et sera punie d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à trois ans. e. Le Code pénal sanctionne l'utilisation de faux ou de falsifications d'actes publics ou privés (articles 342(1) et 345 du Code pénal). Veuillez consulter le texte pertinent : https://njt.hu/translation/J2012T0100P_20210708_FIN.pdf Il convient de noter que la Hongrie a fait la déclaration suivante concernant l'article 7 : « La Hongrie se réserve le droit de ne pas appliquer l'article 7, paragraphe (1), de la Convention sur la base de l'article 7, paragraphe (2), de la Convention. » f. La loi CIV de 2001 sur les mesures pénales applicables aux personnes morales définit les règles de la responsabilité pénale des personnes morales.
Morocco / Maroc	1. - Plusieurs remarques ont été faites dans ce contexte concernant la criminalisation, les enquêtes et les poursuites, mais pour clarifier tout cela et pouvoir comprendre la législation marocaine, il est nécessaire de lire les réponses à la lumière des attributions qui ont été fournies au questionnaire de profil et en plus : ➔ 2. - La notion de « produits médicaux » dans la loi marocaine correspond pleinement à la définition de l'article 4.a : 3. - « Aux fins de la présente loi, 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 des fonctions organiques » (article 1, loi 17.04) . 4. - Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matériel, produit ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires à son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales ou chirurgicales et dont l'action principale voulue par le dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ; (Article 1, Loi 84.12) 5. - La notion de « contrefaçon » en droit interne correspond-elle pleinement à la définition de l'article 4, point j) - Toute atteinte aux droits du titulaire d'un brevet, d'un certificat d'addition, d'un certificat de topographie de circuits intégrés, un certificat d'enregistrement d'un dessin industriel ou un certificat d'enregistrement d'une marque de fabrique ou de commerce

	ou de service tels que définis respectivement aux articles 53, 54, 99, 123, 124, 154 et 155 ci-dessus constitue une contrefaçon (article 201, loi 17-97). - Code pénal : - Atteinte à la santé d'autrui : article 413. - Loi 17-04 portant Code des médicaments et des pharmacies : - Exercice illégal de la pharmacie - Mise sur le marché de médicaments sans autorisation de mise sur le marché - Ouverture d'un établissement pharmaceutique ou réalisation d'extensions ou de modifications sans les avoir déclarées à l'administration - Le colportage pharmaceutique, sous quelque forme que ce soit, est strictement interdit. - Publicité pour un médicament non autorisé - Loi 13.83 relative à la répression des fraudes, articles 1, 2 et 5 : - offre à la vente, vente de médicaments falsifiés dangereux pour la santé. - Loi n° 31-08 portant promulgation des mesures de protection du consommateur, article 3 (Tout fournisseur doit, par tout moyen approprié, informer le consommateur des caractéristiques essentielles du produit, bien ou service, ainsi que de l'origine du produit ou bien et de la date de péremption). - Dahir de 1922 portant règlement sur l'importation, le commerce, la détention et l'utilisation des substances toxiques tel que modifié et complété : Trafic de substances toxiques - L'importation de marchandises portant une marque de fabrique ou de commerce contrefaite au sens de la loi 17-97 relative à la protection de la propriété industrielle est répertoriée dans le Code des douanes et des impôts indirects comme une infraction douanière de première classe prévue à l'article 285 et punie en vertu de l'article 284. - Loi 17-04 portant Code des médicaments et des produits pharmaceutiques (art. 132 à 157) - Rappel : - Est puni d'un emprisonnement de 3 mois à 5 ans et/ou d'une amende de 5 000 à 50 000 dirhams quiconque, sans diplôme ni titre, accomplit un acte pharmaceutique tel que défini par les dispositions de la présente loi. - Le responsable de l'ouverture ou de la réouverture d'un établissement pharmaceutique ou de son exploitation sans autorisation est passible d'une amende de 100 000 à 1 000 000 de dirhams avec fermeture des locaux exploités - Même peine pour les personnes qui se livrent à la vente ou à la distribution de médicaments impropres à la consommation (sans préjudice des peines du Code pénal) - Loi 84-12 relative aux dispositifs médicaux Article 44 : - À retenir : - Tout établissement qui fabrique, importe, exporte, distribue ou entretient des dispositifs médicaux classés dans les classes I et II A visées à l'article 4 ci-dessus est puni d'une amende de 5 à 7 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé au Maroc au cours du dernier exercice clos, sans que cette amende puisse être inférieure à 700 000 dirhams. Celui qui, lorsqu'il : - a mis sur le marché un dispositif médical sans enregistrement préalable... - Est puni d'une amende de 7 à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé au Maroc au cours du dernier exercice clos, sans que cette amende puisse être inférieure à 1 000 000 dirhams, tout établissement se livrant à la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution ou la maintenance des dispositifs médicaux classés dans les classes II, B et III visées à l'article 4 ci-dessus, lorsqu'il commet l'une des infractions prévues au premier alinéa ci-dessus. - Lorsqu'il est établi que les utilisateurs de ces dispositifs sont exposés à un risque de mort, le coupable est définitivement interdit d'exercer son activité. - « Sera puni d'un emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 200 à 1 500 dirhams quiconque aura contrefait, falsifié ou altéré des permis, certificats, livrets, cartes, bulletins, récépissés, passeports, ordres de mission, lettres de voiture, laissez-passer ou autres documents délivrés par les autorités publiques pour établir un droit, une identité ou une qualité, ou pour octroyer une autorisation. - Les mêmes peines sont appliquées :
--	---

	- À quiconque fait sciemment usage desdits documents faux, falsifiés ou altérés. (Article 360, Code pénal)
Russian Federation / Fédération de Russie	Les concepts de « produits médicaux » et de « falsification » sont pleinement conformes aux définitions de la Convention (voir les réponses au Questionnaire d'ensemble). Conformément à la partie 37 de l'article 4 de la loi fédérale du 12 avril 2010 n° 61-FZ « sur la circulation des médicaments », un médicament falsifié est un médicament accompagné de fausses informations sur sa composition et/ou son fabricant. Conformément à la partie 12 de l'article 38 de la loi fédérale n° 323-FZ « sur les principes fondamentaux de la protection de la santé des personnes en Fédération de Russie », un dispositif médical falsifié est un dispositif médical accompagné de fausses informations sur ses caractéristiques et (ou) le fabricant. Le Code pénal de la Fédération de Russie (ci-après dénommé le Code pénal) contient des normes visant à protéger les personnes contre les infractions pénales liées à la falsification de produits médicaux, ainsi qu'à la circulation illégale et à la falsification de documents. En particulier, l'article 235.1 (Production illégale de médicaments et de dispositifs médicaux) du Code pénal établit la responsabilité de la production de médicaments ou de dispositifs médicaux sans permis (licence) spécial, si un tel permis (licence) est obligatoire. Conformément à l'article 238.1 (Circulation de médicaments et de dispositifs médicaux falsifiés, non conformes et non autorisés et circulation de compléments alimentaires falsifiés) du Code pénal, la production, la vente ou l'importation sur le territoire de la Fédération de Russie de médicaments ou de dispositifs médicaux falsifiés, ou la vente ou l'importation sur le territoire de la Fédération de Russie de médicaments ou de dispositifs médicaux de qualité inférieure, ou la production, la vente ou l'importation illégales sur le territoire de la Fédération de Russie dans le but de commercialiser des médicaments ou des dispositifs médicaux non autorisés, ou la production, la vente ou l'importation sur le territoire de la Fédération de Russie de compléments alimentaires falsifiés contenant des substances pharmaceutiques non déclarées lors de l'autorisation de l'État commises à grande échelle. En outre, l'article 327.2 du Code pénal prévoit la responsabilité pénale pour la fabrication en vue de l'utilisation ou de la vente ou l'utilisation de documents sciemment falsifiés pour des médicaments ou des dispositifs médicaux (certificat d'autorisation, certificat ou déclaration de conformité, instructions d'utilisation d'un médicament ou documentation réglementaire, technique et opérationnelle du fabricant d'un dispositif médical). Dans le contexte de la pandémie, sur la base de la loi fédérale n° 95-FZ du 01.04.2020, l'article 238.1 du Code pénal de la Fédération de Russie a été complété par la partie 1, qui prévoit la responsabilité pour « la circulation de médicaments et de dispositifs médicaux falsifiés, non conformes et non autorisés et la circulation de compléments alimentaires falsifiés à l'aide des médias ou des réseaux d'information et de télécommunication, y compris Internet ». Ces modifications sont dues au fait que, dans le contexte de la pandémie, les boutiques en ligne ont connu une demande accrue, ce qui peut être utilisé par les faussaires de médicaments, qui proposent des médicaments à un prix inférieur, ainsi que des médicaments supposés efficaces pour traiter ou prévenir une nouvelle infection à coronavirus. En outre, en ce qui concerne les actions relatives à la circulation de médicaments, de dispositifs médicaux falsifiés, contrefaits, de qualité inférieure et non autorisés, ainsi que de compléments alimentaires falsifiés qui ne constituent pas une infraction pénale, la responsabilité administrative est prévue par l'article 6.33 du Code des infractions administratives de la Fédération de Russie. Selon les données des rapports statistiques de l'État, en 2020, des affaires pénales concernant 7 crimes prévus par l'article 235.1 du Code pénal de la Fédération de Russie « Production illégale de médicaments et de dispositifs médicaux » étaient en cours d'instruction par les autorités chargées de l'enquête. Des affaires pénales concernant 4 d'entre eux ont été renvoyées devant le tribunal pour examen au fond (au premier semestre 2021 - 2 et 2, respectivement).

	Il y avait également des affaires pénales sur 185 actes criminels prévus dans l'article 238.1 du Code pénal de la Fédération de Russie « Circulation de médicaments, de dispositifs médicaux falsifiés, de qualité inférieure et non autorisés et circulation de compléments alimentaires falsifiés ». Des affaires pénales concernant 26 d'entre eux ont été renvoyées devant les tribunaux (au premier semestre 2021 - 64 et 53, respectivement).
Spain / Espagne	a. L'article 4 (a) de la Convention prévoit que le terme « produit médical » désigne les médicaments et les dispositifs médicaux. La réforme du Code pénal en 2015 visait, entre autres, à se conformer à l'article 5 (1) de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires. L'article 5.1 prévoit l'obligation pour les États parties d'adopter les mesures législatives nécessaires pour ériger en infraction pénale la fabrication intentionnelle de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires falsifiés, ainsi que l'adultération de médicaments, de dispositifs médicaux, de substances actives et d'excipients (article 5.2), la fourniture, l'offre ou le trafic (article 6.1) et la falsification de documents (article 7.1). La réforme du Code pénal de 2015 a introduit un certain nombre de nouveautés affectant la définition du comportement lui-même et l'objet matériel du crime, qui s'étend désormais aux dispositifs médicaux tels que les implants et les prothèses. La formulation précédente de l'article 361 ne faisait référence qu'aux médicaments comme seul objet matériel. Par conséquent, l'inclusion découle de la ratification de la Convention MEDICRIME et le concept de « médicaments » dans notre droit national correspond à celui de la Convention. b. L'article 362 actuel du Code pénal, suite à la réforme introduite par la loi organique 1/2015 du 30 mars, dispose que : « sera puni d'un emprisonnement de six mois à quatre ans, d'une amende de six à dix-huit mois et d'une interdiction spéciale d'un à trois ans, quiconque élabore ou produit : (a) un médicament, y compris un médicament à usage humain et vétérinaire, et des médicaments expérimentaux ; Ou une substance active ou un excipient de ce médicament ; (b) un dispositif médical, ainsi que les accessoires, composants ou matériaux qui sont essentiels à son intégrité ; De manière à dénaturer : Leur identité, y compris, le cas échéant, l'emballage et l'étiquetage, la date de péremption, le nom ou la composition de l'un de leurs composants, ou, le cas échéant, leur résistance ; son origine, y compris le fabricant, le pays de fabrication, le pays d'origine et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou des documents de conformité ; les données relatives au respect des exigences légales ou des exigences, licences, documents de conformité ou autorisations ; ou son historique, y compris les registres et documents relatifs aux canaux de distribution utilisés, à condition qu'ils soient destinés à la consommation publique ou à l'utilisation par des tiers, et qu'ils créent un risque pour la vie ou la santé humaine. » Le deuxième paragraphe stipule que : « Seront punis des mêmes peines ceux qui, lors de la fabrication ou de la préparation du produit ou postérieurement, auront modifié la quantité, la dose, la date de péremption ou la composition véritable, telle qu'autorisée ou déclarée, de l'un des médicaments, substances, excipients, dispositifs médicaux, accessoires, composants ou matériaux visés à l'alinéa précédent, de manière à réduire leur sécurité, leur efficacité ou leur qualité en créant un risque pour la vie ou la santé humaines ». Avant la réforme de 2015, les verbes utilisés pour décrire le délit étaient imiter et simuler des médicaments, en leur donnant l'apparence de véritables médicaments. Actuellement, avec la réforme de 2015, le comportement est conforme aux paramètres établis dans la Convention Médicrime. c. De nouvelles infractions pénales et sanctions ont été introduites dans les infractions de santé publique (articles 361 à 362 quater du Code pénal) afin de se conformer aux articles 5 à 8 de la Convention MEDICRIME. L'article 361 du Code pénal punit les

	comportements liés à la vente illégale de médicaments ; l'article 362 du Code pénal incrimine la simulation et l'altération de médicaments ou de dispositifs médicaux ; l'article 362 bis du Code pénal punit les comportements liés au trafic ou à la mise sur le marché de médicaments ou de dispositifs médicaux falsifiés et l'article 362 ter du Code pénal punit les falsifications de documents. L'objet matériel du crime a été élargi aux médicaments à usage humain et vétérinaire, aux substances actives et aux excipients, aux médicaments expérimentaux, aux dispositifs médicaux, à leurs accessoires, éléments ou matériaux essentiels à leur intégrité. La terminologie et les définitions ont également été adaptées aux exigences de la Convention. Article 4 de la Convention MEDICRIME. d. L'article 361 du Code pénal punit la production, la mise sur le marché et l'élimination de médicaments et de dispositifs médicaux illégaux, en sanctionnant toutes les étapes du cycle ou de la chaîne de distribution des médicaments et des dispositifs médicaux, y compris le dépôt ou le stockage à l'une de ces fins, lorsque l'autorisation requise n'est pas disponible ou que la documentation nécessaire n'est pas disponible, ou que les éléments sont en mauvais état, soit parce qu'ils ont expiré, soit parce qu'ils ont été altérés ou détériorés. L'article 361 du Code pénal est une infraction intentionnelle de danger abstrait qui exige que la vie ou la santé humaines soient mises en danger. e. L'article 362b du Code pénal punit le comportement de falsification de documents relatifs aux différents éléments documentaires des médicaments ou des dispositifs médicaux simulés ou imités, dont la production constitue une infraction en vertu de l'article 362.1 du Code pénal. f. L'article 11 de la Convention MEDICRIME établit l'obligation pour les États parties de prendre les mesures législatives nécessaires pour permettre que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions visées par la Convention commises pour leur compte par une personne physique agissant pour leur compte ou pour avoir manqué à l'obligation de surveillance ou de contrôle des personnes physiques agissant sous leur autorité, dans des termes similaires à ceux de l'article 31 bis, paragraphe 1, du Code pénal. La loi organique 1/2015 du 30 mars 2007 a complètement réformé la rédaction de l'article 366 du Code pénal, étendant aux infractions pharmacologiques la responsabilité pénale des personnes morales conformément aux dispositions de la Convention.
Switzerland / Suisse	a. L'article 2, paragraphe 1, lettre (a) de la loi sur les produits thérapeutiques contient une définition du terme « produit médical » qui correspond pleinement à l'article 4.a de la Convention. b. Dans quelle mesure la notion de « contrefaçon » en droit interne correspond-elle pleinement à la définition de l'article 4.j en ce qui concerne les produits médicaux ? Quelles mesures ont été prises pour garantir que cela a été ou sera réalisé ? b. Il n'existe pas de définition juridique des termes « contrefaçon » ou « contrefait » dans la LPT. Toutefois, il ressort de l'article 86, paragraphe 1, lettre (g) que la compréhension de ces termes dans le cadre de la LPT correspond à celle énoncée à l'article 4.j de la Convention. Conformément à l'article 86, paragraphe 1, lettre (g) TPA, toute personne est punie par la loi si elle « copie, falsifie ou nomme de manière incorrecte des médicaments ou des dispositifs médicaux [c'est-à-dire des produits médicaux] de manière illégale, ou met sur le marché, utilise, importe ou exporte, ou fait le commerce dans un pays étranger, de médicaments ou de dispositifs médicaux copiés, falsifiés ou nommés de manière incorrecte de manière illégale ». Par conséquent, il n'était/n'est pas nécessaire de compléter le TPA en conséquence. c. Veuillez décrire les mesures qui ont été prises pour garantir que les infractions liées aux produits médicaux contrefaits, telles que définies aux articles 4.a et 4.j, sont érigées en infractions pénales conformément aux articles 5 et 6. c. Cf. la réponse donnée ci-dessus (article 86, paragraphe 1, lettre (g) LPT). d. Veuillez décrire les mesures qui ont été prises pour garantir que les infractions intentionnelles décrites à l'article 8 relatives aux produits médicaux, tels que définis à l'article 4.a, sont érigées en infractions pénales.

	d. L'article 8 de la Convention concerne les infractions pénales sous la forme de violations intentionnelles des systèmes nationaux d'autorisation et de conformité qui mettent en danger la santé publique sans faire référence à la contrefaçon. Étant donné que l'article 8 n'exige pas des Parties qu'elles modifient leurs systèmes d'autorisation et de conformité et qu'il ne contient aucun élément supplémentaire par rapport au droit suisse, ce dernier n'a nécessité aucune adaptation. Les activités mentionnées à l'article 8 étaient illégales en vertu du droit suisse avant l'adoption de la Convention, cf. article 86, paragraphe 1, lettres (a) et (d) TPA (anciennement article 86, paragraphe 1, lettres (b) et (e) TPA). e. Veuillez décrire les mesures qui ont été prises pour garantir que les infractions intentionnelles décrites à l'article 7 relatives aux documents, tels que définis à l'article 4.h, sont érigées en infraction pénale lorsqu'elles sont commises en rapport avec des produits médicaux. e. La falsification d'attestations ou de certificats délivrés par une autorité ou un organisme d'évaluation de la conformité est couverte par l'article 28 de la loi sur les produits thérapeutiques, auquel l'article 88 de la loi sur les produits thérapeutiques fait référence. Conformément à la LPT, la fabrication de produits thérapeutiques ne se limite pas à la production et à la composition des composants chimiques, biologiques, mécaniques ou électroniques servant de base, mais inclut également l'emballage, cf. article 4, paragraphe 1, lettre (c). Par conséquent, la contrefaçon d'emballages, de marquages ou de notices est punissable en tant que fabrication illégale (article 86, paragraphe 1, lettre (g) LPT). f. Quelles mesures ont été prises pour attirer de manière proactive l'attention des fabricants et des fournisseurs de produits médicaux sur les conséquences des actions/inactions des personnes morales dans le cadre de leurs activités commerciales liées aux produits médicaux (art. 11) ? f. Dans les procédures administratives en cas de fabrication et/ou de fourniture illégale de produits médicaux, il est régulièrement souligné qu'en cas de nouvelle violation de la LPT, une procédure pénale s'ensuivra. En outre, Swissmedic mentionne dans des communiqués de presse, dans des bulletins d'information réguliers destinés aux professionnels des médias (énumérant les sanctions entrées en vigueur) et dans des réponses spécifiques aux médias que les infractions à la LPT peuvent être punissables.
--	---

Table F-2 - Cadre d'enquête et de poursuite (Q.28)

Belgium / Belgique	a. L'AFMPS dispose d'une Unité des enquêtes spéciales qui traite les cas de falsification de médicaments et de dispositifs médicaux. Les inspecteurs de cette unité sont tous titulaires d'un diplôme pharmaceutique ou scientifique et, lorsqu'ils intègrent cette unité, ils sont formés pour mener des enquêtes. La collaboration avec la police fédérale et les procureurs (et d'autres agences si nécessaire, ce qui est évalué au cas par cas) passe par la Plateforme de lutte contre la criminalité pharmaceutique et alimentaire. b. Il existe des procureurs spécialisés qui travaillent au niveau régional.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Le parquet compétent décide quel service de police mènera les actions d'enquête conformément aux compétences. Plusieurs services de police et institutions peuvent être impliqués dans l'enquête elle-même, en fonction des besoins indiqués et de la complexité de l'enquête.
Croatia / Croatie	a. toute unité nationale d'enquête spécialisée chargée : 1) de mener des enquêtes pénales, et/ou Au sein du Département de la police criminelle du ministère de l'Intérieur, il existe des unités spécialisées telles que le Département de la criminalité organisée, le Département de la cybercriminalité du ministère de l'Intérieur et le Département de la coopération policière internationale, qui sont chargées d'enquêter dans le domaine des produits médicaux falsifiés.

	2) coordonner et/ou superviser les enquêtes criminelles menées par d'autres unités/autorités (article 16), y compris les comités ou structures interinstitutionnels formels ou informels ; Les rôles principaux incombent au ministère de l'Intérieur ou à l'administration des douanes du ministère des Finances. Le ministère de l'Intérieur et les douanes agissent tous deux en tant qu'organes d'exécution, tandis que HALMED apporte son soutien dans la collecte d'informations sur les contrefaçons, coopère à l'analyse et au contrôle de la qualité des produits suspects et partage des informations sur les produits médicaux. b. tout procureur spécialisé et s'il opère au niveau national ou local. Il n'y a pas de procureur spécialisé et ils opèrent au niveau national et local.
France	Le ministère de la Justice a publié une circulaire du 16 décembre 2014 présentant les dispositions de l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à la harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, ainsi que les textes pris pour son application. Certains services sont plus spécifiquement chargés de la recherche et de la constatation des infractions en ces matières : - les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et des agences régionales de santé (ARS) - le Service d'enquêtes judiciaires financières (SEJF) ; - les services départementaux et régionaux et les GIR en cas d'infractions commises en bande organisée notamment ; - l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) pour ce qui concerne plus particulièrement les contrefaçons et falsifications relatives aux produits de santé. Les Officiers de la protection des consommateurs, de la concurrence et de la répression des fraudes (CCRF) chargés d'enquêter et de constater les infractions aux lois et règlements relatifs à certains produits de santé (hors médicaments). L'OCLAESP et le Service d'enquêtes judiciaires des finances (SEJF), services à compétence nationale, sont des services spécialisés capables de traiter les affaires de contrefaçon de médicaments et d'infractions similaires au sens de l'article 16 de la Convention. L'OCLAESP anime et coordonne les enquêtes menées dans les domaines de l'environnement et de la santé publique, et donc celles liées à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires. Il assiste les enquêteurs et les fonctionnaires d'autres administrations intéressées dans la conduite de leurs enquêtes. Son rôle est également d'observer, d'analyser les phénomènes et de centraliser les informations. Il participe également à des actions de sensibilisation et de formation. Au niveau international et dans son domaine de compétence, l'OCLAESP se positionne comme un référent français pour les institutions et services étrangers chargés de l'application de la loi. Il est l'extension du Bureau central national France (Interpol) pour son domaine de compétence et le correspondant d'Europol et d'Eurojust. Il est également membre de divers réseaux et groupes de travail. À ce titre, l'OCLAESP dispose d'une division des enquêtes qui rassemble le personnel chargé de l'animation, de la coordination et de la conduite des enquêtes judiciaires. Elle dispose également d'une Division Stratégie et Analyse dont la mission est de collecter et d'analyser le renseignement opérationnel et stratégique pour la détection et l'analyse des phénomènes transnationaux émergents, la coordination des actions régionales, et la mise en œuvre internationale en matière d'environnement et de santé publique. Elle conseille les forces du ministère de l'Intérieur ainsi que certains services des ministères partenaires. Enfin, elle mène des actions de formation et de relations institutionnelles avec des acteurs étrangers. Au sein de celui-ci, le « Groupe Animation Prospective », point d'entrée unique, reçoit toutes les demandes de l'OCLAESP, apporte un soutien aux unités territoriales sous forme de réponse graduée (soutien téléphonique et documentaire, soutien technique et renforcement opérationnel), entretient un réseau élargi et multidisciplinaire de

	partenaires privés et publics, assure une veille juridique et sensibilise l'ensemble des acteurs aux problèmes de santé publique et aux phénomènes émergents en matière d'environnement. Enfin, ce groupe est chargé d'évaluer les dossiers afin d'apporter la réponse la plus adaptée à des problématiques aussi diverses que complexes. Par ailleurs, le Groupe Appui Intelligence recueille et exploite le renseignement criminel, notamment par le biais d'enquêteurs spécialisés dans la recherche de sources ouvertes. Ce groupe s'occupe également de la gestion des sources humaines de renseignement et de la mise en œuvre de techniques spéciales d'investigation. Par ailleurs, dans un souci d'efficacité de la sanction, les conduites sanctionnées au titre de la protection de la santé et constitutives de manquements administratifs peuvent être sanctionnées par des sanctions pécuniaires susceptibles d'être prononcées selon leurs domaines d'intervention par l'Agence nationale de sécurité du médicament ou les Agences régionales de santé. Les articles L. 5438-1 et L. 5438-2 prévoient également les sanctions administratives applicables en cas de non-respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution des matières premières pharmaceutiques, ou de défaut de mise en conformité des substances actives utilisées pour cette fabrication. En matière de falsification de médicaments et de produits de santé, la complexité des dossiers, la technicité des matières, l'importance des préjudices, le niveau de responsabilité en cause et la spécificité des produits concernés peuvent généralement conduire à une saisine des pôles de santé publique (Paris ou Marseille) sur le fondement de l'article 706-2 du code de procédure pénale. En effet, les pôles de santé publique (PSP) ont une compétence concurrente de celle de toutes les juridictions métropolitaines et d'outre-mer et sont notamment compétents en matière de produits de santé. Ils participent au traitement efficace des procédures liées à la falsification de médicaments particulièrement complexes. Ainsi, afin de favoriser les échanges d'informations et de faciliter le dessaisissement, la circulaire de la Direction des affaires criminelles et des grâces du 10 juin 2015 précise les modalités de ces échanges en recommandant une information systématique des juridictions spécialisées par le parquet territorialement compétent saisi d'une procédure susceptible de relever des critères définis à l'article 706-2 du code de procédure pénale.
Hungary / Hongrie	a. Il n'existe pas d'unité spécialisée/désignée dans ce domaine au sein de la police, les enquêtes sont menées par chaque service de police criminelle. Chaque service de police criminelle de comté est impliqué dans cette question. Il y a un représentant au sein du Département des enquêtes criminelles du siège de la police nationale (ci-après : DGC1) à la Direction générale des enquêtes criminelles, qui est responsable de la formation des autres forces de police et assure la coordination entre l'organe de police territorial et l'unité désignée d'Europol. L'enquête sur les articles 185/A et 186 du Code pénal incombe aux services de police locaux, sauf si les infractions entraînent une invalidité permanente, une dégradation grave de la santé ou la mort, ou sont commises dans le cadre d'une association de malfaiteurs, et en cas de contrefaçon de produits médicaux, si un produit médical contrefait ou falsifié ou un produit médical non autorisé en Hongrie devient largement accessible aux utilisateurs. Dans de tels cas, le siège de la police du comté (capitale) est habilité à mener l'enquête. Dans des cas particuliers, la Direction de la police de l'aéroport intervient également. [25/2013 (VI. 24.) Décret BM du ministère de l'Intérieur sur les pouvoirs et la compétence territoriale des autorités d'enquête de la police, 67/2007. (XII. 28.) Décret IRM du ministère de la Justice et de l'Application de la loi sur la détermination de la compétence territoriale des organes de police, 329/2007 (XII. 13.) Décret Korm. du gouvernement sur les organes de police et les devoirs et pouvoirs des organes de police]. Les enquêtes sur la contrefaçon de produits médicaux et pharmaceutiques sont supervisées par les parquets de district. [Instruction 21/2011 (XII.20.) LÜ du procureur général sur la compétence territoriale des parquets] b. En général, le Code de procédure pénale détermine les compétences respectives de la police et de l'administration fiscale et douanière nationale (article 34 du Code de procédure pénale). Le décret n° 25/2013 du ministère de l'Intérieur précise quel

	service d'enquête de la police (service de police régional ou local) est responsable de ces infractions pénales. En vertu de la règle générale de compétence, le service de police est responsable de ces infractions pénales sur le territoire duquel l'infraction a été commise.
Morocco / Maroc	La police marocaine dispose de telles unités. Il s'agit, par ailleurs, de celles mentionnées ci-dessus, spécialisées, entre autres, dans la lutte contre les infractions criminalisées par la MEDICRIME et les infractions similaires et connexes. La Direction générale de la sûreté nationale (Direction de la police judiciaire) a établi, au début de la pandémie de coronavirus, un ordre de service dont la supervision a été confiée à un poste de commandement ad hoc, afin de surveiller et de coordonner, dans le but d'améliorer les enquêtes sur les infractions liées à la pandémie, l'action de toutes les unités opérationnelles et de centraliser les données qu'elles communiquent pour l'analyse et l'orientation des réponses requises en fonction de l'évolution des tendances. Des ordres de service similaires sont donnés aux unités de lutte contre la criminalité liée à la drogue et leur exécution est supervisée dans les mêmes conditions rigoureuses lors de la participation à des opérations internationales spécifiques organisées par Interpol, telles que l'opération « Pangea ».
Russian Federation / Fédération de Russie	b. Conformément aux dispositions de l'article 151 du Code de procédure pénale de la Fédération de Russie, l'enquête préliminaire dans les affaires pénales relatives aux crimes prévus par les articles 235.1, 238. 1 et 327.2 du Code pénal de la Fédération de Russie est menée par les enquêteurs du Comité d'enquête de la Fédération de Russie ; les crimes prévus par l'article 226.1 du Code pénal de la Fédération de Russie - par les enquêteurs du Service fédéral de sécurité, les enquêteurs des autorités des affaires intérieures, ainsi que les enquêteurs de l'autorité qui a identifié ces crimes.
Spain / Espagne	Dans le domaine de l'enquête pénale sur les questions régies par la Convention MEDICRIME, la Guardia Civil espagnole, la Police nationale et la Surveillance douanière sont responsables. L'Unité technique de la police judiciaire de la Guardia Civil espagnole enquête sur les infractions liées au champ d'application matériel de la Convention. Au sein de la Police nationale, au niveau central, la section spécialisée chargée d'enquêter sur le trafic de drogue est la Section de l'environnement et de la lutte contre le dopage de la Direction générale de la police judiciaire. D'autres unités décentralisées sont également mises en place, qui effectuent le même travail dans les différentes Jefaturas Superiores (bureaux de police supérieurs). En ce qui concerne la surveillance douanière, en tant que partie intégrante de la police judiciaire, elle est régie dans ce domaine par la loi organique sur la répression de la contrebande 12/95, qui considère la falsification de médicaments comme des genres interdits ou dont la possession (entre autres comportements) constitue une infraction pénale. En ce qui concerne le ministère public, il n'existe aucune spécialisation dans ce domaine, que ce soit pour les enquêtes ou pour les poursuites. Bien qu'il y ait un intérêt pour la création d'une spécialisation, il n'existe pour l'instant aucun parquet spécialisé, que ce soit au niveau national ou régional.
Switzerland / Suisse	Les enquêtes relatives aux contrefaçons de produits médicaux sont menées au niveau national par Swissmedic, l'AFD et fedpol, tandis qu'au niveau local, ce sont les autorités cantonales de poursuite pénale et de police qui sont en charge. Selon l'article 20, paragraphe 1 de la LSCPT, le personnel de Swissmedic et de l'AFD chargé des interrogatoires, des inspections et des mesures de contrainte doit avoir reçu une formation spéciale. Swissmedic dispose d'une expertise spécifique dans le domaine des produits médicaux ; si elle devait avoir besoin d'une expertise spécifique en matière informatique et financière, l'article 90c LPTb permet de faire appel à des spécialistes externes pour la sauvegarde, l'évaluation et le stockage de vastes stocks de données électroniques. L'AFD dispose déjà des connaissances spécialisées

	requis par la Convention dans le domaine des enquêtes financières et de l'informatique, ainsi que dans la sécurisation des avoirs et des données électroniques. Les autorités cantonales de poursuite pénale et de police ainsi que fedpol peuvent s'appuyer sur leur expérience dans le domaine des stupéfiants, car les méthodes d'enquête utilisées sont similaires à celles utilisées dans le secteur des produits médicaux. Les autorités cantonales peuvent également consulter les autorités sanitaires cantonales, si nécessaire. En outre, l'ordonnance sur la communication des décisions pénales des cantons oblige les autorités cantonales à informer Swissmedic de leurs décisions pénales fondées sur la LPTh (cf. article 3 n° 15). Swissmedic a le droit de faire appel de ces décisions s'il estime que la LPTh n'a pas été correctement appliquée (cf. réponse 1).
--	---

Tableau F-3 - Organe d'enquête principal ; tout autre dispositif en place pour coordonner les infractions liées à une pandémie (article 16.2, 17.1 et 3.b) (Q.29)

Belgium / Belgique	a. Selon les spécificités d'une affaire, le procureur de la région où l'infraction a été commise ou l'AFMPS prend la direction des opérations. Les procureurs doivent être informés de toutes les affaires, même s'ils ne dirigent pas l'enquête. L'AFMPS dispose d'une unité d'enquêtes spéciales qui traite les affaires de falsification de médicaments et de dispositifs médicaux. Les inspecteurs de cette unité sont tous titulaires d'un diplôme pharmaceutique ou scientifique et, lorsqu'ils intègrent cette unité, ils sont formés pour mener des enquêtes. La collaboration avec la police fédérale et les procureurs (et d'autres agences, si nécessaire, ce qui est évalué au cas par cas) passe par le PFCP. b. Dans la phase initiale de la commercialisation des vaccins, une plateforme de consultation ad hoc a été mise en place avec les participants suivants : l'AFMPS (SIU), la police fédérale et la justice. Il s'agissait d'anticiper d'éventuels vaccins falsifiés et de pouvoir prendre des mesures coordonnées le plus rapidement possible.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Le parquet compétent décide quel service de police mènera les actions d'enquête conformément aux compétences. Plusieurs services de police et institutions peuvent être impliqués dans l'enquête elle-même, en fonction des besoins indiqués et de la complexité de l'enquête.
Croatia / Croatie	a. le processus en place, ou prévu, pour décider quelle unité/quel organe d'enquête prend la responsabilité/la direction des enquêtes en général ou au fur et à mesure qu'elles se produisent ; Au sein de la police, il existe des unités spécialisées dans la cybercriminalité ayant des compétences étendues pour enquêter sur la contrefaçon de médicaments. Il existe une unité au niveau national responsable de la coopération européenne et internationale et des unités régionales responsables des affaires qui leur sont signalées ou des affaires qui se sont produites dans leur juridiction. Loi sur les affaires et les pouvoirs de la police et Règlement sur la conduite des officiers de police V. ENQUÊTE CRIMINELLE Article 38 L'enquête criminelle commence par l'ouverture d'un traitement analytique ou le début de l'enquête sur une infraction pénale pour laquelle il est poursuivi d'office ou sur la base d'une proposition ou d'un délit ou par une action urgente de preuve d'une infraction pénale ou d'un délit. L'enquête pénale comprend généralement : le traitement analytique, les enquêtes sur une infraction pénale ou un délit, et l'action finale. Le début de l'enquête sur les infractions pénales qui sont poursuivies d'office et sur proposition est approuvé par le responsable compétent sur proposition du groupe de travail et du groupe de coordination. L'enquête pénale est menée par un certain officier de police. L'officier de police, sur ordre du responsable compétent, établit le plan d'enquête pénale. Le plan d'enquête pénale est approuvé par le responsable compétent.

	Les enquêtes pénales entamées sont inscrites dans le Recueil des enquêtes pénales, qui est conservé dans le système d'information du ministère. L'enquête pénale prend fin : - par la clôture du traitement analytique ; - si les enquêtes menées déterminent qu'il ne s'agit pas d'une infraction pénale pour laquelle il est poursuivi d'office ou d'un délit ; - par le dépôt d'une plainte pénale ou d'un rapport spécial contre l'auteur d'une infraction pénale ou par l'ouverture d'une procédure pour délit. À titre exceptionnel, s'il n'y a pas de données nécessaires à l'achèvement de l'enquête pénale sur proposition écrite de l'officier de police qui a mené l'enquête pénale, le supérieur peut accorder une suspension temporaire de l'enquête pénale si toutes les mesures et actions nécessaires ont été prises et toutes les données disponibles vérifiées. La réactivation de l'enquête pénale visée au paragraphe 7 du présent article en cas de nouvelles découvertes doit être approuvée par le supérieur hiérarchique sur proposition du groupe de travail et du groupe de coordination. b. s'il existe des processus ou des dispositions différents pour coordonner les crimes liés à une pandémie (article 16.2, 17.1 et 3. b). il n'existe pas de processus différents liés à la pandémie
France	La saisine du service d'enquête compétent relève de la responsabilité du procureur de la République territorialement compétent qui dirige l'enquête pénale et décide de la direction des poursuites. La saisine conjointe d'un service d'enquête non spécialisé et de l'OCLAESP permet notamment d'assurer le suivi de l'ensemble d'un phénomène de portée nationale, tel qu'une pandémie, et de centraliser les faits suivis par les services de police et de gendarmerie via les directions centrales et le SIRASCO, de procéder à des rapprochements et d'apporter un soutien aux enquêteurs. En particulier, l'OCLAESP peut apporter son expertise si des investigations plus approfondies sont nécessaires pour déterminer l'importance du phénomène et permettre l'identification d'équipes criminelles plus structurées. En outre, en vertu du troisième alinéa de l'article 28 du Code de procédure pénale, la co-saisine permet désormais aux officiers de police judiciaire ou aux militaires de la gendarmerie, d'une part, et aux agents des administrations et services publics auxquels des lois spéciales attribuent certaines compétences de police judiciaire (par exemple les agents de la CCRF), d'autre part, de concourir à la réalisation d'une même enquête, dans le respect de la concertation et de la complémentarité de leurs actions, mais dans les conditions et limites fixées par les lois spéciales leur conférant des pouvoirs de police judiciaire, chacun conservant ainsi ses prérogatives propres. Par ailleurs, des faits d'une grande gravité et complexité peuvent justifier une information rapide par les parquets non spécialisés des juridictions dites spécialisées, JIRS et PSP, dans leurs domaines de compétence respectifs. Compte tenu de leur expertise en matière de lutte contre la criminalité organisée et de leur maîtrise des mécanismes d'entraide internationale, le renvoi devant le JIRS est envisagé dans les affaires répondant aux critères de grande complexité, notamment lorsqu'elles sont commises dans plusieurs juridictions ou au préjudice d'une multitude de victimes. Par ailleurs, comme rappelé ci-dessus au titre de l'article 706-2 du code de procédure pénale, les unités de santé publique (USP) sont compétentes pour rechercher, poursuivre, instruire et juger les infractions en matière de santé publique et d'environnement sous trois conditions cumulatives tenant à la qualification juridique des faits, à la nature du produit en cause et à la grande complexité de l'affaire. Ainsi, les PSP sont compétents pour les infractions prévues par le Code de la consommation, lorsqu'elles concernent un produit de santé ou destiné à l'alimentation humaine ou animale ou auquel l'homme est exposé en permanence et qui est réglementé en raison de ses effets ou de sa dangerosité. En particulier, les PSP sont destinés à traiter les tromperies techniquement complexes de portée nationale dans ce contexte, en tenant compte de l'ampleur des dommages causés et du niveau de responsabilité en jeu. L'aspect international de l'affaire peut également constituer un critère de renvoi.

Hungary / Hongrie	a. En général, le Code de procédure pénale détermine les compétences respectives de la police et de l'Administration nationale des impôts et des douanes (article 34 du Code de procédure pénale). Le décret n° 25/2013 du ministère de l'Intérieur précise quel organe d'enquête de la police (service de police régional ou local) est responsable de ces infractions pénales. En vertu de la règle générale de compétence, le service de police est responsable de ces infractions pénales sur le territoire duquel l'infraction a été commise. b. Il n'existe pas de réglementation particulière concernant les infractions liées à une pandémie.
Russian Federation / Fédération de Russie	Les raisons et motifs justifiant l'ouverture de poursuites pénales pour des infractions de cette catégorie sont de nature générale et sont prévus à l'article 140 du Code de procédure pénale de la Fédération de Russie. S'il est nécessaire de faire appel à un expert pour déterminer la présence ou l'absence de signes de falsification sur un produit donné, le ministère de l'Intérieur demande à Roszdravnadzor d'émettre un ordre correspondant aux laboratoires qui lui sont subordonnés. L'ordre des travaux est fixé par l'accord et l'algorithme d'interaction entre Roszdravnadzor et le ministère de l'Intérieur de Russie sur la suppression du chiffre d'affaires des médicaments et dispositifs médicaux falsifiés, non conformes et non autorisés.
Spain / Espagne	(a) Au sein de la Guardia Civil espagnole, il existe plusieurs canaux d'entrée et de sortie des événements liés à ce type de crime. Le premier canal est le Groupe d'enquête de la Sécurité sociale (GISS) de l'Unité technique de la police criminelle. Le ministère de la Santé transmet au GISS les dénonciations ou les soupçons d'infractions pénales dont il a connaissance, soit directement, soit par l'intermédiaire des communautés autonomes ou des instances internationales avec lesquelles il est en relation. Le GISS les étudie, les analyse et les transmet, en fonction du lieu de l'événement principal, aux différentes unités d'enquête de la Guardia Civil, qui mènent les activités opérationnelles nécessaires à leur enquête. Une autre voie d'entrée/sortie (input/output) des renseignements vers le GISS est assurée par les agences espagnoles telles que l'Agence espagnole des médicaments et des produits de santé (AEMPS), l'Agence espagnole pour la protection de la santé dans le sport (AEPSAD) ou l'Agence espagnole de sécurité alimentaire et de nutrition (AESAN), les associations officielles et autres organismes ; au niveau international, les informations sont partagées avec EUROPOL, INTERPOL, les attachés de police, d'autres agences internationales et différents pays. Un autre canal serait les unités de la Garde civile espagnole qui ont connaissance, soit d'office, soit par les différents canaux nationaux ou internationaux, de ces infractions. Ces unités mèneraient l'enquête elles-mêmes en assumant la responsabilité de l'enquête, ou si cela n'est pas possible, elles la transféreraient à une autre unité supérieure ou compétente, mais toujours au sein de la Garde civile espagnole. En règle générale, les enquêtes de la Guardia Civil sont menées, au niveau national, par les unités centrales, et au niveau provincial ou régional par les unités territoriales. (b) En ce qui concerne la coordination des enquêtes entre les différentes forces de police, toutes les opérations, y compris celles liées aux infractions liées à la pandémie, sont enregistrées dans les bases de données de la Guardia Civil espagnole, qui sont croisées par le Centre de renseignement contre le terrorisme et le crime organisé (CITCO) avec les bases de données d'autres forces de police ou de douane. En cas de chevauchement entre les entités faisant l'objet d'une enquête, cet organisme informe les unités concernées afin qu'elles puissent se coordonner. En ce qui concerne la pandémie, au niveau international, INTERPOL a inclus dans son opération PANGAEA le trafic de drogues sur Internet, les médicaments et les crimes liés au COVID-19. De même, EUROPOL, par le biais de l'opération SHIELD sur le trafic de drogues, a inclus ce type de crime.

	En plus de participer activement à PANGEA et SHIELD, lorsque la pandémie a commencé, un ordre de service a été rédigé pour coordonner et renforcer l'enquête sur les infractions qui y sont liées, entre toutes les unités. Dans le domaine de la surveillance douanière, il n'existe pas d'unités spécialisées et, par conséquent, l'unité opérationnelle de la région où l'infraction est présumée avoir été commise est compétente. Un service de sécurité et de sûreté a récemment été créé au sein de la surveillance douanière, qui serait responsable de ces questions, au moins au niveau de la coordination des enquêtes. Au niveau central, il existe une base de données sur la contrebande, dans laquelle les médicaments pourraient probablement être filtrés.
Switzerland / Suisse	a. La compétence de l'autorité d'enquête pour les enquêtes sur les contrefaçons de produits médicaux dépend de la juridiction pénale compétente pour poursuivre l'affaire. La division pénale de Swissmedic est compétente pour poursuivre les auteurs d'infractions liées à la fabrication, à la fourniture (c'est-à-dire l'importation et l'exportation) et au trafic de contrefaçons de produits médicaux, tandis que les infractions liées à l'utilisation et à la distribution de contrefaçons de produits médicaux relèvent de la compétence des autorités de poursuite pénale cantonales. Si l'importation/exportation de produits médicaux contrefaits implique également une violation de la loi sur les douanes ou de la loi sur la taxe sur la valeur ajoutée, l'AFD poursuivra et jugera les infractions (cf. article 90, paragraphe 1 LPTh). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit la possibilité de combiner les procédures relevant de la juridiction fédérale ou cantonale si les deux juridictions s'appliquent à une affaire pénale qui relève du champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques (cf. article 90, paragraphe 4 de la loi sur les produits thérapeutiques). b. Il n'existe pas de processus ou de dispositions différents en cas de pandémie.

Table F-4 - Dedicated facility available for the public to report information to investigating authorities (that does not relate to pharmacovigilance or product quality defect reports) (Q30)

Belgium / Belgique	
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	En vertu des dispositions législatives, les professionnels de santé, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et toutes les personnes physiques et morales impliquées dans la fabrication et la distribution de médicaments et de substances actives sont tenus d'informer l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux (HALMED) de tout soupçon de défaut de qualité ou de contrefaçon d'un médicament. Les patients/utilisateurs peuvent également signaler à l'Agence un soupçon de défaut de qualité ou de contrefaçon d'un médicament. L'Agence peut également recevoir un rapport ou une déclaration de suspicion de produit médical contrefait de la part du personnel de l'Administration des douanes et du Ministère de l'Intérieur. La législation définit les responsabilités et les délais de traitement de ces rapports et informations reçus, ainsi que les responsabilités de l'Agence en matière d'échange d'informations, telles que définies dans le Recueil des procédures communautaires en matière d'inspections et d'échange d'informations. L'Agence est responsable de l'évaluation et du traitement de chaque rapport/information reçu(e) concernant un défaut de qualité suspecté et un médicament contrefait/falsifié. Les enregistrements sont conservés dans les bases de données et les archives de l'Agence.

	Afin de signaler tout soupçon de défaut de qualité, d'effet indésirable d'un médicament ou de médicament contrefait, les numéros de téléphone et les adresses électroniques du système d'alerte rapide sont disponibles sur le site web de l'Agence : Téléphone : +385 800 48 00 08 (24 heures sur 24, gratuit, uniquement pour les alertes rapides pouvant entraîner un rappel) Téléphone portable : +385 99 264 6417 (24 heures sur 24, pour les alertes rapides pouvant entraîner un rappel) Téléphone : +385 1 4884 100 (standard) Télécopie : +385 1 4884 120 (pour les alertes rapides pouvant entraîner un rappel) Courriel : neispravnost@halmed.hr (pour tous les défauts de qualité) Courriel : nuspojave@halmed.hr (pour les effets indésirables des médicaments) Courriel : krivotvorine@halmed.hr (pour les soupçons de produits médicaux contrefaits/falsifiés) Le traitement des défauts de qualité, des soupçons de produits médicaux contrefaits/falsifiés, des effets indésirables et des non-conformités aux BPF est mis en œuvre dans le système qualité de HALMED et évalué périodiquement par le biais d'audits internes et externes de HALMED (par exemple, Programme d'audit conjoint, BEMA). En outre, les indicateurs clés de performance (KPI) sont définis par HALMED pour les systèmes mentionnés et régulièrement contrôlés afin de confirmer l'efficacité des processus. D'après les évaluations régulières effectuées par HALMED et les audits externes, le système s'est avéré conforme aux exigences légales définies et aux procédures établies. Dispositions législatives : Loi sur les médicaments (Journal officiel n° 76/13, 90/14 et 100/18) Article 62 (1) L'Agence suspend la mise sur le marché du médicament et demande son retrait du marché dans l'un des cas suivants : - le médicament est d'une nocivité inacceptable, ou - l'effet thérapeutique du médicament est insuffisant, ou - le rapport bénéfice/risque est défavorable, ou - la composition qualitative et/ou quantitative du médicament n'est pas conforme à la déclaration, ou - la qualité et la composition du médicament et du produit intermédiaire n'ont pas été contrôlées, ou - le médicament n'est pas fabriqué conformément à l'autorisation de fabrication, ou - le médicament est falsifié. Article 181 (1) Les professionnels de santé qui entrent en contact avec un médicament ou avec un utilisateur du médicament, ainsi que les personnes morales et physiques qui fabriquent ou distribuent des médicaments, informent par écrit l'Agence de tout manquement dans la qualité du médicament porté à leur connaissance. (2) En cas de suspicion de médicaments falsifiés, les personnes visées au paragraphe 1 du présent article notifient leur suspicion à l'Agence dans les 24 heures. (3) L'ordonnance sur la méthode de surveillance des non-conformités dans la qualité des médicaments et l'ordonnance sur les médicaments falsifiés sont publiées par le ministre. Ordonnance sur la suspension de la mise sur le marché et le retrait des médicaments (Journal officiel n° 122/14) : Article 2 1) Les professionnels de santé en contact avec des médicaments, ou les patients/utilisateurs de médicaments et les personnes morales et physiques produisant ou commercialisant des médicaments sont tenus, dans les cas pouvant justifier la suspension de la mise sur le marché et le retrait du marché de médicaments en vertu de l'article 62 de la Loi sur les médicaments (ci-après : la Loi), sont tenus d'en informer par écrit l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux (ci-après : l'Agence). 2) Le patient/utilisateur du médicament peut signaler à l'Agence un soupçon d'irrégularité dans la qualité du médicament, ou un soupçon de contrefaçon de médicament.
--	---

	3) Outre les personnes visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article, l'Agence peut recevoir un rapport ou une déclaration de suspicion de médicament contrefait de la part du personnel de l'Administration des douanes et du Ministère de l'Intérieur. Article 6 1) Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle du médicament, le fabricant du médicament, les importateurs et les grossistes intervenant dans la fabrication ou la vente en gros de médicaments sont tenus d'informer par écrit l'Agence de tout cas observé relevant de l'article 2 de la présente ordonnance qui pourrait entraîner la suspension de la mise sur le marché ou le retrait du marché du médicament, ou des restrictions à l'utilisation du médicament qui ne figurent pas dans le résumé approuvé des caractéristiques du produit et la notice approuvée. 2) En cas de suspicion d'une irrégularité dans la qualité d'un médicament, les personnes physiques et morales visées au paragraphe 1 du présent article sont tenues d'en informer l'Agence par écrit dans les délais suivants : – 12 heures après avoir constaté l'irrégularité, si l'irrégularité correspond à une irrégularité de classe I au sens de l'article 12 de la présente ordonnance, – 24 heures après la constatation de l'irrégularité, si l'irrégularité correspond à une irrégularité de classe II de l'article 12 de la présente ordonnance, ou en cas de suspicion de contrefaçon d'un médicament, – 7 jours après la constatation de l'irrégularité, si l'irrégularité correspond à une irrégularité de classe III de l'article 12 de la présente ordonnance. ... Article 8 1) L'Agence traite chaque rapport reçu en vertu des articles 3, 5 et 6 de la présente ordonnance immédiatement après réception. 2) L'Agence désigne la personne responsable des cas pouvant justifier la suspension de la mise sur le marché ou le retrait d'un médicament du marché et qui sera disponible 24 heures sur 24. Article 13 1) En cas de réception d'un rapport faisant état d'un médicament suspecté d'être contrefait, l'Agence demande à l'inspection pharmaceutique de prélever un échantillon du médicament afin de procéder à des tests de qualité spéciaux et, si nécessaire, de mettre en œuvre la procédure prévue à l'article 11, paragraphe 1, alinéas 2 et 3 de la présente ordonnance. 2) Si la suspicion de contrefaçon est confirmée, l'Agence informe, par l'intermédiaire du Centre de notification de la République de Croatie, les utilisateurs du retrait du médicament du marché, tandis que si le participant légal à la commercialisation du médicament n'est pas déterminé, la procédure de retrait est effectuée par l'inspection pharmaceutique. Ordonnance sur les conditions de délivrance des autorisations de fabrication, sur les exigences des bonnes pratiques de fabrication et sur le certificat de bonnes pratiques de fabrication des médicaments (Journal officiel n° 83/13 et 32/21) : Article 19 ... (2) Toute réclamation concernant un défaut doit être enregistrée et examinée par le fabricant et l'importateur du médicament. ... Article 20 ... (2) Le fabricant ou l'importateur d'un médicament doit enregistrer et examiner toute plainte concernant un défaut visé au paragraphe 1 du présent article et informer le ministère et l'Agence de tout défaut susceptible d'entraîner un rappel ou une restriction anormale de l'utilisation du médicament. ... Ordonnance sur les exigences et la méthode d'établissement des exigences des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de distribution en gros des
--	---

	substances actives et sur la procédure d'inscription au registre des fabricants, importateurs et grossistes de substances actives, et sur la délivrance du certificat de mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication (Journal officiel n° 83/13 et 32/21) : Article 20 Le titulaire de l'inscription au registre des fabricants, importateurs ou grossistes doit, immédiatement et par écrit, informer l'Agence s'il découvre que la substance active reçue ou qui lui est proposée est contrefaite ou soupçonnée de l'être.
France / France	La Gendarmerie nationale a mis en place un certain nombre d'outils de signalement à destination du public permettant à ce dernier de transmettre tout type d'information (plateforme numérique, pré-plainte en ligne, réseaux sociaux...). Ces outils font l'objet d'un suivi particulier et d'évaluations régulières.
Hungary / Hongrie	Une plateforme de signalement en ligne est disponible sur police.hu, qui est anonyme. En outre, la police reçoit plusieurs fois des notifications du public par courrier et par e-mail. La police ne dispose d'aucune information sur l'efficacité de ces systèmes. Il existe une adresse électronique dédiée à cet effet, mais les informations peuvent être envoyées de n'importe quelle manière et toutes les méthodes sont acceptées. L'adresse électronique dédiée (hamisgyogyszer@ogyei.gov.hu) est principalement utilisée, mais il existe un dispositif plus confidentiel utilisant des formulaires électroniques soumis par la passerelle officielle. La communication par courrier électronique est plus efficace bien que moins confidentielle, car les rapports sont pour la plupart envoyés via des services de courrier électronique non protégés.
Russian Federation / Fédération de Russie	Les citoyens peuvent déposer un recours dans la section appropriée du site officiel de Roszdravnadzor, ainsi que contacter la hotline par téléphone ou envoyer une plainte via le portail unifié des services publics (https://www.gosuslugi.ru/). Ces recours doivent être examinés conformément à la loi fédérale « sur la procédure d'examen des recours des citoyens de la Fédération de Russie » du 02.05.2006 N 59-FZ. Le respect des exigences de la législation fédérale est contrôlé par le bureau du procureur général. Les recours des citoyens et les réponses qui leur sont apportées en temps utile sont enregistrés et contrôlés dans un sous-système fermé spécial du système d'information automatisé de Roszdravnadzor. Des formes similaires de dépôt de recours sont prévues dans toutes les autorités exécutives fédérales (le ministère de la Santé de la Fédération de Russie, le ministère de l'Intérieur, le bureau du procureur général, etc.). Les informations relatives aux infractions présentant des signes d'infraction pénale sont transmises aux organismes d'enquête ou d'application de la loi compétents.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau F-5 - Recensement des plaintes pour contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires au niveau national à des fins d'archivage, d'analyse et d'enquête efficace ou traitées au cas par cas par les autorités/organismes d'enquête individuels (Q.31)

Belgium / Belgique	Les cas de produits médicaux falsifiés et de crimes similaires sont rassemblés par l'unité des enquêtes spéciales de l'AFMPS.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Outre la mise en œuvre des meilleures pratiques.
Croatia / Croatie	En vertu des dispositions législatives, les professionnels de santé, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et toutes les personnes physiques et morales impliquées dans la fabrication et la distribution de médicaments et de substances actives sont tenus d'informer l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux (HALMED) de tout soupçon de défaut de qualité ou de contrefaçon d'un médicament. Les patients/utilisateurs peuvent également signaler à l'Agence un soupçon de défaut de qualité ou de contrefaçon d'un médicament. L'Agence peut également recevoir un rapport ou une déclaration de suspicion de médicament contrefait de la part du personnel de l'Administration des douanes et du Ministère de l'Intérieur. La législation définit les responsabilités et les délais de traitement de ces rapports et informations reçus, ainsi que les responsabilités de l'Agence en matière d'échange d'informations, telles que définies dans le Recueil des procédures communautaires en matière d'inspection et d'échange d'informations. L'Agence est responsable de l'évaluation et du traitement de chaque rapport/information reçu(e) concernant un défaut de qualité présumé et un médicament contrefait/falsifié. Les enregistrements sont conservés dans les bases de données et les archives de l'Agence. Le traitement des défauts de qualité, des soupçons de médicaments contrefaits/falsifiés, des effets indésirables et des non-conformités aux BPF est mis en œuvre dans le système qualité d'HALMED et évalué périodiquement par le biais d'audits internes et externes d'HALMED (par exemple, le programme d'audit conjoint, BEMA). En outre, les indicateurs clés de performance (KPI) sont définis par HALMED pour les systèmes mentionnés et régulièrement contrôlés afin de confirmer l'efficacité des processus. Selon les évaluations régulières effectuées par HALMED et les audits externes, le système a été jugé conforme aux exigences légales définies et aux procédures établies. Dispositions législatives : Ordonnance sur la suspension de la mise sur le marché et le retrait du marché des médicaments (Journal officiel n° 122/14) : Article 8 1) L'Agence traite immédiatement chaque rapport reçu en vertu des articles 3, 5 et 6 de la présente ordonnance. 2) L'Agence désigne la personne responsable des cas pouvant justifier la suspension de la mise sur le marché ou le retrait d'un médicament du marché et qui sera disponible 24 heures sur 24. ... Veuillez vous référer à la réponse à la question 30 pour plus de détails.
France	Selon l'article 15-3 du CPP, les officiers et agents de police judiciaire sont tenus de recevoir les plaintes déposées par les victimes d'infractions à la loi pénale, y compris lorsque ces plaintes sont déposées dans un service ou une unité de police judiciaire territorialement incompétents (...). Toute plainte fait l'objet d'un procès-verbal (...). Le traitement de cette plainte dépend ensuite du degré de gravité et des services en charge de l'enquête. À la Gendarmerie, il existe un principe de subsidiarité dans le traitement des procédures pénales, qui influence l'unité en charge de l'enquête elle-

	même, allant du service territorial à une unité de police judiciaire spécialisée ayant une compétence nationale, telle que l'OCLAESP.
Hungary / Hongrie	Il n'existe pas d'organisme central chargé de traiter ces plaintes. Conformément à l'article 376(1)-(2) du CCP, toute personne peut déposer une plainte concernant une infraction pénale soumise à des poursuites judiciaires. En outre, un membre d'une autorité, un fonctionnaire et, si la loi l'exige, un organisme professionnel statutaire doit déposer une plainte concernant une infraction pénale soumise à des poursuites publiques dont il a connaissance dans le cadre de ses compétences officielles ou de ses fonctions officielles, respectivement. Il est possible, au cas par cas, d'ouvrir une enquête sur la base d'une plainte, qui est examinée par la police ou le parquet chargé de chaque affaire.
Russian Federation / Fédération de Russie	L'acceptation, l'enregistrement et l'autorisation dans les organes territoriaux du ministère de l'Intérieur de Russie des déclarations et des rapports de crimes sont effectués conformément à l'Instruction sur la procédure d'acceptation, d'enregistrement et d'autorisation dans les organes territoriaux du ministère de l'Intérieur de la Fédération de Russie des déclarations et des rapports de crimes, d'infractions administratives, d'incidents, approuvée par l'arrêté du ministère de l'Intérieur de Russie du 29 août 2014 n° 736. La réponse détaillée est donnée à la question 23. L'interaction du ministère de l'Intérieur de Russie avec Roszdravnadzor s'effectue dans le cadre de l'accord du 31 juillet 2015 n° C2/15/1/6054 « Sur la procédure de coopération en matière de lutte contre le trafic de médicaments et de dispositifs médicaux falsifiés, contrefaits, non conformes et non autorisés ». Conformément à la loi fédérale « Sur la procédure d'examen des recours des citoyens de la Fédération de Russie » du 02.05.2006 N 59-FZ, les citoyens, ainsi que les personnes morales, peuvent saisir une autorité publique, et leur recours est obligatoirement examiné. Les citoyens peuvent déposer un recours dans la section appropriée du site officiel de Roszdravnadzor, ainsi que contacter la hotline par téléphone, ou envoyer une plainte via le portail unifié des services publics. Ces recours doivent être examinés conformément à la loi fédérale « sur la procédure d'examen des recours des citoyens de la Fédération de Russie » du 02.05.2006 N 59-FZ. Le respect des exigences de cette loi fédérale est contrôlé par le bureau du procureur. Les informations sur les infractions en présence de signes d'une infraction pénale sont transmises aux autorités d'enquête ou de police. Les accords et algorithmes de coopération et d'échange d'informations dans le domaine de la lutte contre la circulation de médicaments et de dispositifs médicaux falsifiés et contrefaits conclus par Roszdravnadzor avec le ministère des Affaires intérieures de Russie, le Service fédéral des douanes de Russie, le Comité d'enquête de la Fédération de Russie prévoient que les informations reçues des citoyens peuvent servir de base au lancement de mesures de contrôle, de surveillance et d'enquête. Roszdravnadzor publie des lettres d'information destinées aux sujets de la circulation sur les faits de l'identification des médicaments falsifiés, contrefaits, de qualité inférieure sur son site officiel dans la section « Recherche des médicaments retirés de la circulation ». Ce service fournit des informations sur les médicaments qui ont été retirés de la circulation en raison de leur non-conformité. Les paramètres de recherche sont les suivants : le nom commercial du médicament, le numéro de lot, le nom du fabricant, le pays de fabrication, le statut du médicament, le numéro de la lettre d'information ou la période de temps : https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lsearch. Les décisions de Roszdravnadzor concernant les dispositifs médicaux qui ne répondent pas aux exigences établies ou qui sont en circulation en violation de la législation de la Fédération de Russie sont publiées sur le site officiel de Roszdravnadzor dans la section « Lettres d'information sur les dispositifs médicaux » : https://roszdravnadzor.gov.ru/services/unreg. En outre, tous les cas de falsification de produits médicaux sont comptabilisés dans la partie fermée du système d'information automatisé de Roszdravnadzor, avec indication du nom complet de l'employé responsable de Roszdravnadzor. Les

	fonctions officielles des employés de Roszdravnadzor impliqués dans l'examen des questions de circulation de produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés sont fixées dans les descriptions de poste élaborées dans le cadre du système de gestion de la qualité de Roszdravnadzor. En outre, le système de gestion de la qualité de Roszdravnadzor comprend des procédures opérationnelles standard qui déterminent la procédure d'examen des plaintes relatives à la falsification, y compris l'interaction avec d'autres autorités.
Spain / Espagne	Les plaintes ne sont enregistrées dans aucun registre au niveau national. Chaque unité de la Guardia Civil espagnole, lorsqu'elle a connaissance de ces crimes, les enregistre dans les bases du corps, où ils sont disponibles en interne pour consultation, analyse ou enquête, mais sans être partagés avec d'autres organismes. Nonobstant ce qui précède, la Guardia Civil, dans le cadre d'enquêtes qui, en raison de leur importance, de leur nouveauté ou de leur pertinence, réalise divers produits de renseignement qu'elle diffuse à ses propres unités et à d'autres organismes ou pays. De même, dans les enquêtes qui l'exigent, les renseignements sont partagés avec d'autres pays par le biais de canaux tels qu'EUROPOL, INTERPOL, les attachés de police, entre autres, ce qui conduit à des enquêtes conjointes avec ces pays.
Switzerland / Suisse	Oui, les signalements de produits médicaux contrefaits et d'infractions similaires sont rassemblés au niveau national. Swissmedic tient à jour des bases de données de signalements de produits médicaux contrefaits et d'infractions similaires. Les enquêtes et les mesures sont consignées. Si une autorité locale traite une affaire d'infraction concernant un produit médical dans sa propre juridiction, l'affaire sera également signalée à Swissmedic.

Table F-6 - Toutes les infractions visées aux articles 5 à 8 et à l'article 9 font-elles l'objet d'une enquête ? Peuvent-elles faire l'objet d'une plainte et d'une plainte maintenue (article 15) (Q.32) ?

Belgium / Belgique	Oui. Elles peuvent faire l'objet d'une enquête sans plainte. Si l'enquête fait suite à une plainte et que celle-ci est retirée, l'enquête peut se poursuivre.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	En cours en vue de mettre en œuvre les meilleures pratiques.
Croatia / Croatie	Oui, toutes les infractions prévues font l'objet d'une enquête. Les infractions établies conformément à la présente Convention ne sont pas subordonnées à une plainte et la procédure peut se poursuivre même si la plainte est retirée.
France	L'article 1er du Code de procédure pénale prévoit que l'action publique peut être mise en mouvement par le ministère public ou par la partie lésée. Il ressort de l'article 2 de ce code que le désistement de l'action civile ne peut arrêter ni suspendre l'exercice de l'action publique. Les infractions prévues aux articles 5 à 8 et à l'article 9 sont recherchées dès que leur existence est portée à la connaissance d'un service de recherche et/ou du ministère public. Les recherches et les poursuites éventuelles ne sont pas subordonnées à la plainte ou à la constitution de partie civile. L'exercice de l'action publique appartient, pour ces infractions, au procureur de la République territorialement compétent.
Hungary / Hongrie	Oui, toutes ces infractions pénales sont soumises à des poursuites publiques. En vertu de l'article 4(1) du Code de procédure pénale, le ministère public ou l'autorité chargée de l'enquête doit engager une procédure pénale d'office s'il a connaissance d'une infraction pénale soumise à des poursuites publiques. Le chapitre LVIII du Code de procédure pénale définit les règles relatives aux recours juridiques disponibles pendant l'enquête. Veuillez consulter le texte correspondant.

Russian Federation / Fédération de Russie	Oui. Conformément au paragraphe 2 de l'article 140 du Code de procédure pénale de la Fédération de Russie, une affaire pénale ne peut être ouverte que si des données suffisantes indiquant des signes d'un crime sont disponibles. Le retrait de la plainte n'est pas prévu par la législation russe. L'article 76 du Code pénal de la Fédération de Russie permet, par décision de justice, d'exonérer de toute responsabilité pénale, dans le cadre d'une réconciliation avec la victime, les personnes ayant commis pour la première fois une infraction mineure ou modérée et ayant réparé le préjudice causé à la victime. Les infractions prévues par la Convention sont classées comme modérées ou graves et, dans la pratique, la clôture d'une affaire pénale dans le cadre de la réconciliation des parties pour les infractions susmentionnées ne s'applique pas.
Spain / Espagne	L'enquête couvre toutes les infractions visées aux articles 5 à 8 et à l'article 9 de la Convention sans plainte préalable. L'enquête n'est pas soumise à déclaration, car il s'agit de crimes qui peuvent être poursuivis d'office. En d'autres termes, il s'agit de infractions publics, qui peuvent être poursuivis d'office, de telle sorte que la procédure pénale pour un délit donnant lieu à une poursuite d'office n'est pas éteinte par la remise du délinquant, conformément à l'article 106 du Code de procédure pénale. Dans ce cas, les poursuites seront engagées par le ministère public. La procédure pénale peut être engagée, même sans la volonté de la partie lésée, à l'initiative du ministère public qui, selon l'article 105 du Code de procédure pénale, est tenu d'engager des poursuites pénales.
Switzerland / Suisse	Oui, toutes les infractions décrites aux articles 5 à 9 de la Convention 9 font l'objet d'une enquête. Comme mentionné ci-dessus (cf. question 27, lettres (b) à (e) et les réponses correspondantes), la loi sur les produits thérapeutiques criminalise la fabrication, la fourniture et le trafic de contrefaçons, la falsification de documents et la commission de crimes similaires impliquant des menaces pour la santé publique. En ce qui concerne l'article 9 de la Convention, la tentative de commettre des infractions pénales en vertu de la LPM et la « participation à » (aide, complicité ou incitation) à de telles infractions sont punissables en vertu du droit suisse en ce qui concerne les crimes et les infractions conformément aux articles 22, 24 et 25 du Code pénal suisse (CPS). L'art. 86 LP, par lequel la Convention a été mise en œuvre, précise les infractions au par. 1 et les crimes aux par. 2 et 3. La poursuite de ces infractions ne dépend pas d'une plainte car elles protègent des intérêts juridiques publics (« santé publique »), alors qu'en droit pénal suisse, seules les infractions protégeant des intérêts juridiques individuels peuvent faire l'objet d'une plainte. Par conséquent, dans le domaine des infractions impliquant des menaces pour la santé publique, les poursuites pénales sont régies par le « principe formel de légalité », ce qui signifie que les autorités chargées de l'application de la loi sont tenues d'ouvrir une enquête si elles ont connaissance ou reçoivent des indications de l'existence d'une telle infraction.

Tableau F-7 - Une liste indicative des infractions, associées aux articles 5 à 9, 11 et 13 et à d'autres lois pénales, pour aider les enquêteurs à déterminer la base juridique et les preuves nécessaires à la réussite des enquêtes, en particulier pendant une pandémie où les experts-conseils et le personnel technique peuvent ne pas être immédiatement disponibles (article 16) ? (Q.33)

Belgium / Belgique	La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments stipule toutes les infractions. Les inspecteurs de l'Unité spéciale d'enquête de l'AFMPS sont spécialisés dans cette législation et ils assistent la police et les procureurs lorsqu'ils travaillent sur des cas spécifiques.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	

Croatia / Croatie	Les autorités compétentes ont la possibilité de mener des enquêtes financières, des opérations secrètes, des livraisons surveillées et d'autres techniques d'enquête spéciales.
France	Voir la réponse à la question 27 ci-dessus (tableau F-1)
Hungary / Hongrie	Jusqu'à présent, il n'était pas nécessaire de publier une telle liste indicative, car les experts consultatifs fournissaient les informations à la police et à l'administration fiscale et douanière nationale en temps utile.
Russian Federation / Fédération de Russie	
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau F-8 - Étendue du pouvoir discrétionnaire d'ouvrir et de clore une enquête sans en référer à une autorité de poursuite ou à d'autres autorités chargées des enquêtes sur la contrefaçon de produits médicaux (Q.34)

Belgium / Belgique	
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	Dans tous les cas, conformément au Code de procédure pénale, les organes d'enquête doivent notifier au ministère public l'ouverture d'une enquête pénale. À l'issue de l'enquête pénale, les organes d'enquête doivent également notifier au ministère public le résultat de l'enquête pénale.
France	L'article 40 du Code de procédure pénale dispose que : « Le ministère public reçoit les plaintes et les dénonciations et apprécie les suites à leur donner conformément aux dispositions de l'article 40-1. Toute autorité constituée, tout officier public ou fonctionnaire qui, dans l'exercice de ses fonctions, acquiert la connaissance d'un crime ou d'un délit est tenu d'en donner avis sans délai au procureur de la République et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes qui y sont relatifs. » Comme le souligne la circulaire du 14 mai 2004 (Crim-04-16-E8-14.05.04), la loi du 9 mars 2004 consacre le principe de l'opportunité des poursuites et instaure la généralisation de la réponse pénale en cas d'infraction commise par une personne identifiée. Les services et organismes chargés des enquêtes ont la possibilité de mener des enquêtes de leur propre initiative, mais doivent automatiquement rendre compte à l'autorité judiciaire du résultat de l'enquête afin que le procureur de la République puisse évaluer la suite à y donner : engager des poursuites, mettre en œuvre une procédure alternative aux poursuites conformément aux dispositions des articles 41-1, 41-1-2 ou 41-2 du Code de procédure pénale ou classer sans suite si les circonstances particulières liées à la commission des faits le justifient (article 40-1 du Code de procédure pénale).
Hungary / Hongrie	En vertu de l'article 4(1) du CCP, le ministère public ou l'autorité chargée de l'enquête doit engager une procédure pénale d'office s'il a connaissance d'une infraction pénale relevant de l'action publique. En outre, un membre d'une autorité, un fonctionnaire et, si la loi l'exige, un organisme professionnel statutaire est tenu de déposer une plainte concernant une infraction pénale faisant l'objet de poursuites publiques dont il a

	connaissance dans le cadre de ses compétences officielles ou de ses fonctions officielles, respectivement [article 376(2) du CCP]. Tous les motifs de rejet de la déclaration de crime (article 381 du Code de procédure pénale) ou de clôture de la procédure (article 398 du Code de procédure pénale) sont déterminés par le Code de procédure pénale.
Russian Federation / Fédération de Russie	
Spain/ Espagne	
Switzerland / Suisse	

Sanctions et circonstances aggravantes : identifier les mesures législatives et autres mesures spécifiques qui ont été prises pour soutenir la condamnation des personnes impliquées dans la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires dans les jugements définitifs, en particulier en ce qui concerne les infractions commises en période de pandémie

Tableau G-1 - lois internes qui permettent la saisie, la confiscation et l'élimination, y compris la destruction, de produits médicaux, de substances actives, d'accessoires, de pièces et de matériels, et d'autres instruments utilisés pour commettre les infractions décrites aux articles 5 à 8 (article 12. 2. a et b). (Q35)

Belgium / Belgique	Oui. La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments autorise la saisie, la confiscation et la destruction des produits médicaux, substances actives, accessoires, pièces et matériels falsifiés.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	Notant que les dispositions de la Convention n'ont pas été transposées dans le droit pénal de la Bosnie-Herzégovine, il convient de garder à l'esprit que l'article 74 du Code pénal de la Bosnie-Herzégovine dispose ce qui suit : « Paragraphe (1) - Les objets qui ont été utilisés de quelque manière que ce soit ou qui étaient destinés à être utilisés pour commettre une infraction pénale ou qui résultent de la commission d'une infraction pénale sont confisqués s'ils sont la propriété de l'auteur. Paragraphe (2) - Les objets visés au paragraphe (1) du présent article sont confisqués même s'ils ne sont pas la propriété de l'auteur, mais cela n'affecte pas les droits des tiers à être indemnisés par les auteurs. Des dispositions similaires figurent dans les lois pénales des entités et du district de Brcko. Dans le cas des infractions pénales visées aux articles 212 (trafic illicite) et 213 (production illicite), l'obligation de confisquer les biens et objets, c'est-à-dire les fonds destinés à la production et à la transformation des biens et objets résultant de ces infractions pénales.
Croatia / Croatie	Article 185 du Code pénal (7) Les produits et moyens de production sont confisqués. L'aide et l'incitation à la commission d'infractions pénales établies conformément à la Convention MEDICIRME sont punies sur la base des dispositions générales prévues aux articles 37 et 38 du Code pénal. Ces dispositions se trouvent dans la partie générale du Code pénal et, conformément à l'article 6 du Code pénal, elles s'appliquent à toutes les infractions pénales prévues par le Code pénal. Confiscation d'objets Article 79 du Code pénal (1) Les objets et moyens qui sont le produit d'une infraction pénale sont confisqués. (2) Le tribunal peut confisquer les objets et moyens qui étaient destinés à être utilisés ou ont été utilisés pour commettre une infraction pénale. (3) Le tribunal peut également confisquer les objets et moyens visés aux paragraphes 1 et 2 du présent article dans les cas où l'auteur de l'acte illicite n'est pas coupable. (4) Les objets et moyens confisqués deviennent la propriété de la République de Croatie. Cela n'affecte pas les droits des tiers de réclamer des dommages-intérêts à l'auteur pour la confiscation d'un objet ou d'un moyen. À moins que sa négligence grave n'ait contribué à ce que l'objet ou le moyen soit destiné à être utilisé ou soit utilisé dans la commission d'une infraction pénale ou qu'il soit le produit de la commission d'une infraction pénale ou qu'il ait acquis l'objet ou le moyen en ayant connaissance des conditions permettant sa confiscation, le propriétaire de l'objet ou du moyen confisqué qui n'est pas l'auteur de l'infraction a droit à la restitution de l'objet ou du moyen ou à des dommages-intérêts équivalents à sa valeur marchande payés sur le budget de l'État. (5) Sauf disposition contraire d'une loi spéciale, la loi peut prescrire la confiscation obligatoire d'un objet ou d'un moyen, auquel cas le propriétaire n'a pas droit à des dommages-intérêts payés sur le budget de l'État. (6) Le tribunal peut ordonner la destruction de l'objet ou des moyens confisqués.

	L'avantage pécuniaire acquis par la commission de l'infraction pénale visée à l'article 185 du Code pénal est confisqué sur la base des articles 5 et 77 du Code pénal, qui s'appliquent à toutes les infractions pénales prévues par le Code pénal. Principe de la confiscation de l'avantage pécuniaire Article 5 du Code pénal Nul ne peut conserver le profit pécuniaire acquis par un acte illicite. Conditions et modalités de la confiscation du profit pécuniaire Article 77 (1) Le profit pécuniaire est confisqué sur la base d'une décision de justice établissant la commission d'un acte illicite. Le profit pécuniaire est également confisqué à la personne à qui il a été transféré s'il n'a pas été acquis de bonne foi. (2) Si la partie lésée a obtenu gain de cause sur le plan matériel et que le montant de la somme allouée correspond, de par sa nature et son contenu, à l'avantage pécuniaire acquis, la partie de l'avantage pécuniaire excédant la somme allouée sera confisquée. (3) Le tribunal confisquera également l'avantage pécuniaire dans les cas où il a ordonné à la partie lésée de faire valoir ses droits matériels dans le cadre d'une action civile. (4) Lorsqu'il est établi que la confiscation totale ou partielle des objets ou des droits acquis à titre d'avantage pécuniaire est impossible, le tribunal ordonne à l'auteur de verser l'équivalent monétaire correspondant. Il peut être ordonné que le paiement soit effectué par versements échelonnés. (5) L'avantage pécuniaire confisqué ne sera pas réduit de la valeur des ressources investies dans l'activité criminelle. (6) Le tribunal peut décider de ne pas confisquer l'avantage pécuniaire si sa valeur est négligeable. Dans le cas où l'infraction pénale visée à l'article 185 du Code pénal est commise dans le cadre de l'organisation criminelle, l'article 78 du Code pénal s'applique également. Confiscation élargie des avantages pécuniaires Article 78 (1) Sauf disposition contraire du présent article, les dispositions de l'article 77 du présent code s'appliquent à la confiscation élargie des avantages pécuniaires acquis par des infractions pénales relevant de la compétence de l'Office pour la répression de la corruption et de la criminalité organisée et par des infractions pénales prévues aux titres XVII à XXV du présent code, si des avantages pécuniaires ont été acquis par ces infractions pénales. (2) Si l'auteur d'une infraction pénale visée au paragraphe 1 du présent article possède ou a possédé des biens disproportionnés par rapport à ses revenus légitimes et à moins qu'il ne rende vraisemblable que ces biens sont d'origine légitime, il est présumé que ces biens constituent un avantage pécuniaire. (3) Si l'avantage pécuniaire provenant d'une infraction pénale a été intégré à des biens acquis légitimement, l'ensemble des biens est soumis à confiscation à hauteur de la valeur estimée de l'avantage pécuniaire. L'avantage acquis à partir de biens dans lesquels les biens acquis légitimement ont été intégrés à l'avantage pécuniaire est également confisqué de la même manière et dans la même proportion. (4) L'avantage pécuniaire visé aux paragraphes 2 et 3 du présent article est confisqué à un membre de la famille, quel que soit le fondement juridique sur lequel il le détient et indépendamment du fait qu'il vive ou non dans le même foyer que l'auteur. (5) L'avantage pécuniaire visé aux paragraphes 2 et 3 du présent article est également confisqué à une autre personne, quel que soit le fondement juridique sur lequel il a été acquis, à moins que cette personne ne rende vraisemblable qu'elle a acquis l'avantage de bonne foi et à un prix raisonnable. (6) Si la personne contre laquelle une procédure pénale a été engagée décède, l'avantage pécuniaire acquis par un acte illicite peut être confisqué au profit de ses successeurs dans les procédures prescrites par une loi spéciale.
France	Des mesures conservatoires sont possibles aux différents stades de l'enquête, notamment la retenue en douane des marchandises (articles L.335-521-14 et L.716-8 du CPI), les saisies judiciaires et les mesures conservatoires ordonnées par le juge des libertés et de la détention sur saisine du procureur de la République. La loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 relative à la lutte contre la contrefaçon a également

	permis la destruction avant jugement des biens saisis par décision du procureur de la République ou du juge des libertés et de la détention.¹⁰, L L'article 41-5 alinéa 4 du Code de procédure pénale autorise également le ministère public, au cours de l'enquête ou lorsqu'aucune juridiction n'a été saisie ou que la juridiction saisie a épuisé sa compétence sans avoir statué sur le sort des scellés, à ordonner la destruction des objets mobiliers saisis dont la conservation n'était plus nécessaire à la manifestation de la vérité, s'agissant d'objets qualifiés par la loi de dangereux ou nuisibles ou dont la détention est illicite. Par ailleurs, l'article 131-21 du Code pénal prévoit que la peine de confiscation est encourue dans les cas prévus par la loi ou le règlement et, en tout état de cause, de plein droit pour tous les crimes et infractions punis d'une peine d'emprisonnement supérieure à un an (à l'exception des délits de presse). Elle peut porter sur l'objet ou le produit direct ou indirect de l'infraction (article 131-21 alinéa 3), sur l'instrument utilisé pour commettre l'infraction ou qui était destiné à la commettre, dont le condamné est propriétaire ou, sous réserve des droits du propriétaire de bonne foi, dont il a la libre disposition (article 131-21 alinéa 2) et des biens d'une valeur correspondante dont le condamné est propriétaire ou, sous réserve des droits du propriétaire de bonne foi, dont il a la libre disposition (article 131-21 alinéa 9). La peine dite de confiscation générale/totale autorise également la confiscation de tout ou partie des biens appartenant au prévenu ou dont il a la libre disposition (article 131-21 alinéa 6 du Code pénal).
Hungary / Hongrie	Oui. Conformément aux articles 308 et 324 du Code de procédure pénale, la saisie ou la mise sous séquestre doit être ordonnée au cours de la procédure pénale. Conformément aux articles 72 à 76 du Code pénal, la confiscation ou la saisie des biens est obligatoire. Veuillez consulter le texte correspondant. Conformément à l'article 321(3) de la loi CCXL de 2013 sur l'exécution des peines, des mesures, de certaines mesures coercitives et de l'internement administratif, l'objet confisqué doit être détruit si sa mise sur le marché, entre autres, met en danger ou porte atteinte à l'ordre public, à la santé publique, à l'environnement ou à la moralité publique. Après la confiscation du matériel par le tribunal, il est alors possible de détruire le matériel confisqué. La destruction a lieu dans un incinérateur désigné, dans un type d'incinérateur disposant d'une autorisation environnementale appropriée.
Russian Federation / Fédération de Russie	Conformément à la partie 19 de l'article 38 de la loi fédérale n° 323-FZ, les dispositifs médicaux falsifiés et les dispositifs médicaux non conformes aux normes sont retirés de la circulation et détruits sur décision du propriétaire du dispositif médical, sur décision de l'autorité exécutive fédérale autorisée exerçant des fonctions de contrôle et de surveillance dans le domaine de la sécurité sanitaire, ou sur décision d'un tribunal. Les règles de destruction des dispositifs médicaux saisis falsifiés, non conformes et contrefaits sont approuvées par le décret du gouvernement de la Fédération de Russie du 15 septembre 2020 n° 1440. Le décret du gouvernement de la Fédération de Russie « Sur l'approbation de la procédure de retrait de la circulation et de destruction des dispositifs médicaux falsifiés, des dispositifs médicaux de qualité inférieure et des dispositifs médicaux contrefaits », élaboré par le ministère de la Santé de la Fédération de Russie, est en attente d'approbation. Conformément à la partie 6 de l'article 47 de la loi fédérale n° 61-FZ, les médicaments falsifiés et de qualité inférieure sont sujets à saisie et destruction ou expédition hors de la Fédération de Russie, les médicaments contrefaits sont sujets à saisie et destruction. Conformément à la partie 1 de l'article 59 de la loi fédérale n° 61-FZ, les médicaments falsifiés et de qualité inférieure sont sujets à retrait de la circulation et destruction dans l'ordre établi par le gouvernement de la Fédération de Russie. La destruction des médicaments est fondée sur la décision du propriétaire des médicaments, la décision de l'autorité exécutive fédérale compétente ou une décision de justice.

	Les règles de destruction des médicaments saisis, falsifiés, de qualité inférieure et contrefaits, ont été approuvées par le gouvernement de la Fédération de Russie le 15 septembre 2020, n° 1447. Conformément à la première partie de l'article 81 du Code de procédure pénale, sont considérés comme des preuves matérielles : les objets ayant servi d'instruments, d'équipements ou d'autres moyens pour commettre un crime ou qui ont conservé des traces d'un crime (paragraphe 1) ; les objets sur lesquels les actes criminels ont été commis (paragraphe 2) ; les autres objets et documents pouvant servir de moyens pour détecter un crime et établir les circonstances d'une affaire pénale (paragraphe 3). En règle générale, les preuves matérielles doivent être conservées dans une affaire pénale jusqu'à ce que la sentence entre en vigueur ou jusqu'à l'expiration du délai d'appel contre une décision ou un jugement mettant fin à une affaire pénale et être transférées avec l'affaire pénale. Dans le cadre d'une affaire pénale, les produits médicaux falsifiés, les substances pharmaceutiques actives, les instruments, les pièces et les matériaux, ainsi que les autres moyens utilisés pour commettre un crime, peuvent être reconnus comme des preuves matérielles. Conformément à la partie 3 de l'article 81 du Code de procédure pénale de la Fédération de Russie, lorsqu'un verdict est rendu ainsi qu'une décision ou un ordre de clore une affaire pénale, la question des preuves matérielles doit être résolue. Dans ce cas : les instruments, équipements ou autres moyens de commettre un crime, appartenant à l'accusé, sont sujets à confiscation ou transfert aux institutions appropriées, ou destruction ; les articles interdits à la circulation sont sujets à transfert aux institutions appropriées ou destruction.
Spain / Espagne	La réforme mise en œuvre par la loi organique 1/2015 du 30 mars 2007 a introduit un nouvel article 362 sexies dans le Code pénal, qui prévoit la confiscation des substances, objets, produits, biens, supports, instruments et gains, de tous les articles précédents du chapitre, dans les termes suivants : « En ce qui concerne les infractions visées aux articles précédents du présent chapitre, les substances, objets et produits visés à l'article 359 et suivants, ainsi que les biens, moyens, instruments et produits, sous réserve des articles 127 et 128, sont susceptibles de confiscation. » Cela reflète les exigences de l'article 12 (3) (a) de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, qui exige des États signataires qu'ils adoptent les mesures législatives nécessaires pour permettre le gel et la confiscation. D'autre part, l'article 127 du Code pénal fixe les conditions dans lesquelles la confiscation peut être ordonnée, tandis que l'article 128 du Code pénal traite des cas dans lesquels la confiscation ne doit pas être ordonnée, ou ne doit l'être que dans une mesure limitée.
Switzerland / Suisse	Oui, car le code pénal suisse prévoit ces mesures. Conformément à l'article 69, paragraphe 1 du code pénal suisse, le tribunal ordonne la confiscation des objets qui ont été utilisés ou étaient destinés à être utilisés pour commettre une infraction ou qui ont été produits à la suite de la commission d'une infraction dans le cas où ces objets constituent un danger futur pour la sécurité publique, la moralité ou l'ordre public. Le tribunal peut (également) ordonner que les objets confisqués soient rendus inutilisables ou détruits (article 69, paragraphe 2 CP). Ces dispositions sont applicables indépendamment du fait que l'enquête soit menée par Swissmedic ou l'AFD sur la base de la LSC (cf. article 2 qui rend applicables les dispositions générales du CP) ou par les autorités cantonales de poursuite pénale sur la base du CPP.

Tableau G-2 - Politiques facilitant les poursuites pour les infractions visées aux articles 5 à 9 ainsi que pour d'autres infractions pénales découlant des mêmes faits concernant des produits médicaux contrefaits, telles que l'offre intentionnelle, à des fins lucratives, de produits médicaux destinés à prévenir ou à traiter la maladie pandémique et sans intention de fournir ces produits, également appelée « arnaque » (Q. 36)

Belgium / Belgique	
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	Contrefaçon de médicaments ou de produits médicaux Article 185 du Code pénal (1) Quiconque fabrique un médicament, une substance active, un excipient, un produit médical, ses composants ou son attirail contrefaits, ou modifie un médicament, une substance active, un excipient ou un produit médical, ses composants ou son attirail authentiques, sera puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans. (2) La même peine que celle visée au paragraphe 1 du présent article sera infligée à quiconque se procure ou propose de fournir, stocke, importe ou exporte, met en circulation comme authentique, contrefait ou modifie un médicament, une substance active, un excipient, un produit médical, ses composants ou son attirail. (3) Quiconque contrefait ou modifie l'emballage intérieur ou extérieur d'origine d'un médicament ou d'un produit médical, le résumé des caractéristiques du médicament, la notice du médicament, la notice d'utilisation d'un produit médical ou la documentation sur la substance active ou l'excipient est puni d'une peine d'emprisonnement n'excédant pas trois ans. (4) La même peine que celle visée au paragraphe 3 du présent article sera infligée à quiconque utilise l'emballage intérieur ou extérieur d'origine d'un médicament ou d'un produit médical, le résumé de la description des caractéristiques du médicament, la notice d'information du médicament, les instructions d'utilisation d'un produit médical ou la documentation sur la substance active ou l'excipient à des fins autres que celles auxquelles ils étaient destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments et des produits médicaux. (5) Quiconque commet l'infraction visée aux paragraphes 1, 2, 3 ou 4 du présent article en abusant de la confiance dont il jouit en tant qu'expert, fabricant ou fournisseur, ou la commet par le biais de médias adaptés à la distribution de masse, tels que les systèmes d'information, y compris Internet, est passible d'une peine d'emprisonnement d'un à huit ans. (6) La tentative de commettre l'infraction pénale visée aux paragraphes 3 ou 4 du présent article est punissable. (7) Les produits et moyens de production sont confisqués. L'aide et l'incitation à la commission d'infractions pénales établies conformément à la Convention MEDICIRME sont punies sur la base des dispositions générales prévues aux articles 37 et 38 du Code pénal. Ces dispositions se trouvent dans la partie générale du Code pénal et, conformément à l'article 6 du Code pénal, elles s'appliquent à toutes les infractions pénales prévues par le Code pénal. Sollicitation Article 37 du Code pénal (1) Quiconque incite intentionnellement une autre personne à commettre une infraction pénale est puni comme s'il l'avait lui-même commise. (2) Quiconque incite intentionnellement une autre personne à commettre une infraction pénale pour laquelle une tentative est punissable, mais que l'infraction sollicitée n'a même jamais été tentée, encourt la peine prévue pour une tentative de commettre une telle infraction. (3) En cas de tentative inappropriée de sollicitation, le solliciteur peut bénéficier d'une remise de peine. Aide et complicité Article 38 du Code pénal

	La peine peut être égale ou atténuée à quiconque aide et encourage intentionnellement une autre personne à commettre une infraction pénale. La tentative de commettre des infractions pénales établies conformément à la Convention MEDICIRIME est punie comme suit : La tentative de commettre les infractions pénales visées à l'article 185, paragraphes 1, 2 et 5, du Code pénal est punie conformément à l'article 34 du Code pénal. Cette disposition définit les conditions dans lesquelles la tentative de commettre une infraction pénale est punissable. Elle figure dans la partie générale du Code pénal et, conformément à l'article 6 du Code pénal, s'applique à toutes les infractions pénales prévues par le Code pénal. Tentative Article 34 du Code pénal (1) Quiconque, dans l'intention de commettre une infraction pénale, accomplit un acte qui est spatialement et temporellement proche de la réalisation des éléments matériels de l'infraction pénale sera puni pour la tentative, à condition qu'une peine d'emprisonnement de cinq ans ou une peine plus sévère puisse être imposée ou que la loi prévoie expressément la punition d'une tentative. (2) La punition d'un auteur d'une tentative peut être atténuée. (3) Si l'auteur, par ignorance grossière, tente de commettre une infraction pénale par des moyens inappropriés ou à l'encontre d'un objet inapproprié, le tribunal peut renoncer à la sanction. La tentative de commettre des infractions pénales visées à l'article 185, paragraphes 3 et 4, du Code pénal (pour lesquelles la peine maximale prévue est de trois ans d'emprisonnement) est punissable sur la base de l'article 185, paragraphe 6, du Code pénal.
France	1/ Fabrication de médicaments falsifiés (Article 5) : La fabrication de médicaments falsifiés à usage humain est un délit prévu et réprimé par l'article L.5421-13 du Code de la santé publique, passible de 5 ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende. La fabrication, la distribution, la publicité, l'offre à la vente, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments falsifiés à usage vétérinaire sont des infractions prévues et punies par l'article L.5442-14 du Code de la santé publique, passibles d'une amende de 375 000 euros et de 5 ans d'emprisonnement. 2/ Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons (article 6) : La distribution, l'offre à la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés sont des délits prévus et punis par l'article L.5421-13 du Code de la santé publique, 5 ans d'emprisonnement. La détention de médicaments falsifiés à usage humain est un délit puni de 3 ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende, ces peines étant portées à 5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende si le médicament en question est dangereux pour la santé (article L.5421-14 CSP) 3/ Falsification de documents (article 7) La falsification de documents est une infraction prévue par l'article 441-1 du Code pénal qui punit de 3 ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende le fait de contrefaire ou d'utiliser une contrefaçon dans tout document ayant pour objet ou pour effet de faire preuve d'un droit ou d'un fait ayant des conséquences juridiques. Ce texte permet par exemple de poursuivre la falsification d'une ordonnance médicale et son utilisation. En outre, l'article 441-2 du Code pénal punit de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de contrefaire ou de faire usage de la contrefaçon d'un document délivré par une administration publique dans le but d'établir un droit, une identité ou une capacité ou d'octroyer une autorisation. 4/ Infractions similaires menaçant la santé publique (article 8) Le code de la santé publique punit de 5 ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende la mise sur le marché de médicaments sans autorisation (article L.5421-2), ou de dispositifs médicaux sans certification (article L.5461-3). 5/ La tentative et la complicité (article 9) :

	Conformément à l'article 121-4 du Code pénal, les tentatives d'infractions sont punies lorsque la loi le prévoit. L'article L5421-105 du Code de la santé publique prévoit que la tentative d'infraction relative aux médicaments falsifiés à usage humain est punie. En vertu de l'article 121-7 du Code pénal : « Est complice d'un crime ou d'un délit la personne qui, sciemment, par aide ou assistance, en a facilité la préparation ou la consommation. Est également complice la personne qui, par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir, a provoqué à une infraction ou donné des instructions pour la commettre ». 6/ Escroquerie : Article 313-1 du Code pénal [...] L'escroquerie est le fait, soit par l'usage d'un faux nom ou d'une fausse qualité, soit par l'abus d'une qualité vraie, soit par l'emploi de manœuvres frauduleuses, de tromper une personne physique ou [...] L'escroquerie est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende. [...]
Hungary / Hongrie	Cela dépend des circonstances du cas particulier, mais ce type d'actes est punissable sur la base de la fraude ou d'autres infractions pénales similaires, telles que la fraude budgétaire ou la mise sur le marché de produits de mauvaise qualité.
Russian Federation / Fédération de Russie	
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau G-3 - Politique visant à subordonner les infractions visées aux articles 5 à 9, soit de manière générale, soit en cas de pandémie, à d'autres infractions pénales en cas de poursuites contre la ou les mêmes personnes, telles que le trafic de substances placées sous contrôle dans le même envoi que les produits médicaux contrefaits (Q. 37)

Belgium / Belgique	Oui. Parce que les autres infractions (trafic de substances contrôlées, organisations criminelles) sont toujours plus sévèrement punies
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	Selon l'article 51, paragraphe 1, du Code pénal, il n'y a pas d'infractions pénales subordonnées à d'autres infractions pénales (article 51, paragraphe 1 : Si l'auteur commet plusieurs actes criminels pour lesquels il est inculpé simultanément, le tribunal déterminera sa peine pour chaque acte criminel, puis, sur la base de l'évaluation de la personnalité de l'auteur et de l'ensemble des actes criminels commis, il sera condamné à une seule peine).
France	Non
Hungary / Hongrie	Oui, cela dépend des circonstances du cas particulier. En général, la concomitance d'infractions pénales peut être déterminée, par exemple dans le cas de médicaments contrefaits et d'infractions à la propriété intellectuelle.
Russian Federation / Fédération de Russie	
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Tableau G-4 – Politique spécifique en matière de sanctions relatives aux infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires en général, avec une référence spécifique aux circonstances de l'article 13 dans la mesure où elles ne font pas déjà partie des éléments constitutifs de l'infraction, et si tel est le cas, si le fait que l'infraction ait été commise pendant une pandémie est considéré comme une circonstance aggravante (Q. 38)

Belgium / Belgique	L'article 16ter de la loi du 25 mars 2004 relative aux médicaments énumère les circonstances aggravantes dans lesquelles les sanctions sont doublées : • l'infraction a entraîné la mort de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale ; • l'infraction a été commise par des personnes abusant de la confiance qui leur a été accordée en leur qualité de professionnels, de fabricants ou de fournisseurs ; • les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en ayant recours à des moyens de grande distribution, tels que les systèmes d'information, y compris Internet ; • l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ; • l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	En l'absence d'infractions spécifiquement prévues par la Convention, il convient de noter que l'article 48 du Code pénal de Bosnie-Herzégovine contient une disposition sur les sanctions, qui stipule : « Le tribunal impose une peine dans le but de punir et de prendre en compte toutes les circonstances qui affectent la peine pour qu'elle soit plus ou moins sévère (circonstances atténuantes et aggravantes), et en particulier :

	le degré de culpabilité, les motifs du crime, la gravité de la mise en danger ou du préjudice causé à la personne protégée, la vie antérieure de l'auteur, sa situation personnelle et son attitude après la commission de l'infraction pénale, ainsi que d'autres circonstances liées à la personne de l'auteur ».
Croatia / Croatie	Les circonstances visées à l'article 13, paragraphes b), c) et d) de la Convention MEDICRIME sont des éléments constitutifs de la forme qualifiée de l'infraction pénale de contrefaçon de médicaments ou de produits médicaux visée à l'article 185, paragraphe 5 du Code pénal. Les circonstances visées à l'article 13, paragraphes a), e) et f) de la Convention MEDICRIME peuvent être prises en considération dans la détermination de la peine conformément à l'article 47, paragraphe 1 du Code pénal. Cette disposition se trouve dans la partie générale du Code pénal et, conformément à l'article 6 du Code pénal, elle s'applique à toutes les infractions pénales prévues par le Code pénal. Détermination de la peine Article 47 du Code pénal (1) Pour déterminer le type et la portée de la peine, le tribunal doit, en partant du degré de culpabilité et de l'objectif de la peine, évaluer toutes les circonstances affectant la sévérité de la peine par type et par portée (circonstances atténuantes et aggravantes), et en particulier le degré de menace ou de violation d'un bien légalement protégé, les motifs ayant conduit à commettre l'infraction pénale, le degré de violation des devoirs de l'auteur, le mode opératoire et les conséquences incriminantes de la commission de l'infraction, la vie antérieure de l'auteur, sa situation personnelle et patrimoniale et son comportement postérieur à la commission de l'infraction, ses relations avec la victime et ses efforts pour réparer le dommage.
France	Comme rappelé à la question 28, le ministère de la Justice a publié une circulaire du 16 décembre 2014 présentant les dispositions de l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à la harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, et les textes pris pour son application. Cette circulaire contient des dispositions visant à renforcer l'efficacité des contrôles et de la répression dans le domaine de la protection de la santé et à mieux coordonner les sanctions administratives et pénales. Les circonstances aggravantes prévues à l'article 13 ont été intégrées dans notre système répressif. En effet, les sanctions prévues à l'article L.5421-13 du Code de la santé publique pour la contrefaçon de médicaments à usage humain sont susceptibles d'être aggravées si : - le médicament est dangereux pour la santé humaine ; - les faits ont été commis par des établissements pharmaceutiques, des courtiers, des pharmaciens d'officine ou des pharmaciens d'officine titulaires d'une autorisation d'exercice, - si les faits ont été commis en bande organisée ; - si les infractions de publicité, d'offre à la vente ou de vente de médicaments falsifiés ont été commises sur un réseau de télécommunication destiné à un public non déterminé. Les peines prévues à l'article L. 5442-14 du code de la santé publique pour la fabrication, la distribution, la publicité, l'offre à la vente, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments falsifiés à usage vétérinaire peuvent être portées à sept ans d'emprisonnement et à 750 000 euros d'amende lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé animale ou humaine ou pour l'environnement, lorsque les infractions ont été commises par des établissements pharmaceutiques autorisés, soit par les professionnels mentionnés à l'article L5143 -2 ou les groupements mentionnés à l'article L.5143-6 du code de la santé publique, lorsque les faits ont été commis en bande organisée, lorsque les délits de publicité, d'offre ou de vente ou de cession de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication s'adressant à un public non déterminé. Par ailleurs, en application de l'article 132-10 du Code pénal, lorsqu'une personne physique, déjà définitivement condamnée pour une infraction, commet, dans les cinq ans suivant l'expiration ou la prescription de la peine précédente, soit la même

	infraction, soit une infraction qui lui est assimilée en vertu des règles de la récidive, le montant maximum de l'emprisonnement et des amendes encourus est doublé. L'article 132-14 prévoit la même augmentation des peines pour les personnes morales. Enfin, le droit interne ne prévoit pas de circonstance aggravante dans le cas où l'infraction a été commise en période de pandémie.																												
Hungary / Hongrie	La plupart des circonstances aggravantes mentionnées à l'article 13 de la Convention font partie des descriptions d'infractions pénales [article 185/A (3)-(6) et article 186 § (2)-(4) du Code pénal] en tant que cas qualifiés, qui sont passibles de peines plus sévères. Cependant, les circonstances aggravantes mentionnées aux points e) et f) de l'article 13 de la Convention ne font pas partie des descriptions d'infractions pénales. Ces circonstances sont déterminées dans la partie générale du Code pénal qui doit être appliquée et prise en compte pour toutes les infractions pénales. Cela signifie que si l'auteur a commis l'infraction pénale au sein d'une organisation criminelle, l'article 91 du Code pénal s'applique automatiquement. Dans ce cas, si une personne a commis une infraction pénale intentionnelle au sein d'une organisation criminelle, la peine maximale applicable à l'infraction pénale est doublée, mais ne peut excéder vingt-cinq ans. Ou si l'auteur a commis la même infraction pénale ou des infractions pénales similaires les deux fois, l'article 89 du Code pénal s'applique automatiquement. Selon cette règle, en ce qui concerne un récidiviste spécial ou multiple, la peine maximale de l'infraction pénale la plus récente est augmentée de moitié pour l'emprisonnement, mais elle ne peut excéder vingt-cinq ans. Veuillez consulter le texte pertinent : https://njt.hu/translation/J2012T0100P_20210708_FIN.pdf <table><tr><th colspan="2">Article 13 de la convention</th><th colspan="2">Code Pénal</th></tr><tr><td>point a</td><td>Décès, atteinte à la santé physique ou mentale</td><td>Section 185/A(3)</td><td>Section 186(2)</td></tr><tr><td>point b</td><td>Abus de la confiance placée en eux en leur qualité de professionnel</td><td>Section 184/A(5)a)</td><td>Section 186(3)a)</td></tr><tr><td>point c</td><td>Abus de la confiance placée en eux en tant que fabricants ou fournisseur</td><td>Section 184/A(5)b)</td><td>Section 186(3)b)</td></tr><tr><td>point d</td><td>Distribution à grande échelle</td><td>Section 184/A(6)</td><td>Section 186(4)</td></tr><tr><td>point e</td><td>Organisation criminelle</td><td colspan="2">Section 91, Section 321</td></tr><tr><td>point f</td><td>Condamnation antérieure pour des infractions de même nature</td><td colspan="2">Section 89</td></tr></table> En outre, conformément aux principes de la détermination de la peine (article 80(1) du Code pénal), la peine doit être imposée dans le cadre prévu par le Code pénal, en tenant compte de son objectif, en veillant à ce que la peine soit adaptée à la gravité matérielle de l'infraction pénale, au degré de culpabilité, au degré de danger que l'auteur représente pour la société et aux autres circonstances atténuantes et aggravantes. Cela signifie que le tribunal doit tenir compte à tout moment des circonstances atténuantes et aggravantes.	Article 13 de la convention		Code Pénal		point a	Décès, atteinte à la santé physique ou mentale	Section 185/A(3)	Section 186(2)	point b	Abus de la confiance placée en eux en leur qualité de professionnel	Section 184/A(5)a)	Section 186(3)a)	point c	Abus de la confiance placée en eux en tant que fabricants ou fournisseur	Section 184/A(5)b)	Section 186(3)b)	point d	Distribution à grande échelle	Section 184/A(6)	Section 186(4)	point e	Organisation criminelle	Section 91, Section 321		point f	Condamnation antérieure pour des infractions de même nature	Section 89	
Article 13 de la convention		Code Pénal																											
point a	Décès, atteinte à la santé physique ou mentale	Section 185/A(3)	Section 186(2)																										
point b	Abus de la confiance placée en eux en leur qualité de professionnel	Section 184/A(5)a)	Section 186(3)a)																										
point c	Abus de la confiance placée en eux en tant que fabricants ou fournisseur	Section 184/A(5)b)	Section 186(3)b)																										
point d	Distribution à grande échelle	Section 184/A(6)	Section 186(4)																										
point e	Organisation criminelle	Section 91, Section 321																											
point f	Condamnation antérieure pour des infractions de même nature	Section 89																											
Russian Federation / Fédération de Russie	Conformément au paragraphe « L » de la partie 1 de l'article 63 du Code pénal de la Fédération de Russie, la commission d'un crime en état d'urgence, de catastrophe naturelle ou autre catastrophe publique, ainsi que lors d'émeutes de masse, dans des conditions de conflit armé ou en cas de guerre, constitue une circonstance aggravante.																												
Spain / Espagne	La réforme du Code pénal de 2015 criminalise les taux aggravés dans une disposition autonome. Ainsi, l'article 362 quater du Code pénal prévoit :																												

	« Des peines plus élevées que celles visées aux articles 361, 362, 362 bis ou 362 ter seront infligées lorsque l'infraction est commise dans l'une des circonstances suivantes : 1. Le coupable est une autorité, un fonctionnaire public, un médecin, un enseignant, un éducateur physique ou sportif, et il agit dans l'exercice de ses fonctions, de sa profession ou de son métier. 2. Les médicaments, substances actives, excipients, dispositifs médicaux, accessoires, éléments ou matériaux visés à l'article 362 : (a) ont été offerts par le biais de moyens de diffusion à grande échelle ; ou (b) ont été offerts ou fournis à des mineurs, à des personnes handicapées ayant besoin d'une protection spéciale ou à des personnes particulièrement vulnérables en raison du produit fourni. 3. Le délinquant appartenait à une organisation ou à un groupe criminel dans le but de commettre de telles infractions. 4. Les faits ont été commis dans des établissements ouverts au public par les personnes responsables ou leurs employés. Ce nouveau règlement découle de l'article 13 de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, qui exige des Parties qu'elles prennent les mesures législatives nécessaires pour considérer certains cas comme des circonstances aggravantes des infractions visées dans la Convention, à l'exception de celles qui font déjà partie de la substance même de l'infraction. Aucune circonstance aggravante spécifique n'est prévue dans le cas où le crime a été commis pendant une pandémie.
Switzerland / Suisse	Les circonstances visées à l'article 13 de la Convention doivent être prises en compte par les tribunaux suisses en vertu de l'article 47 du CP. En cas de circonstances visées à l'article 13, lettre (a) (mise en danger de la vie et de la santé), la peine prévue par le CP est déterminée en fonction de la gravité de l'infraction. L'abus de confiance au sens de l'article 13, lettres (b) et (c), indique que l'auteur a agi avec une connaissance et une volonté particulières, ce dont il faut tenir compte lors de l'évaluation de la peine en vertu de l'article 47, paragraphe 2 du CP. L'utilisation d'opportunités de distribution à grande échelle (article 13, lettre (d)) plaide en faveur de l'intention de mener des activités commerciales à grande échelle et donc de mettre en danger un grand nombre de personnes. Il s'agit également d'un élément aggravant au sens de l'article 47, al. 2 CP. La commission de l'infraction dans le cadre d'une organisation criminelle (article 13, lettre (e)), constitue une infraction en soi, qui peut être prise en compte comme circonstance aggravante lors de la détermination de la « concurrence de lois » (article 260ter CP). La récidive (article 13, lettre (f)) a toujours été prise en compte dans l'appréciation des peines en droit suisse, cf. article 47, al. 1 CP. La commission de l'infraction en période de pandémie n'est généralement pas considérée comme une circonstance aggravante. Cependant, si l'auteur profite de la pandémie ou si l'infraction est liée à la pandémie d'une autre manière (par exemple, production de vaccins falsifiés en grande quantité qui sont ensuite administrés à la population), cela peut avoir un effet négatif sur la culpabilité de l'auteur qui est (également) évaluée en fonction de la répréhensibilité de son comportement (cf. article 47, paragraphe 2 du code pénal suisse).

Tableau G-5 - si et dans quelle mesure le droit interne prévoit la possibilité de retirer le statut professionnel d'une personne qui a abusé de la confiance qui lui a été accordée en sa qualité de professionnel (articles 12.2 et 13. b) ou, y compris les personnes morales, en tant que fabricants et fournisseurs (article 13. c). (Q. 39)

Belgium / Belgique	Pour les personnes morales : les fabricants et les distributeurs sont soumis à l'obtention d'une licence conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. L'arrêté royal du 14 décembre 2006 (le décret d'application de cette loi) énumère toutes les obligations des titulaires de licence. En cas d'infraction, ces licences peuvent être suspendues ou révoquées. En outre, les contrevenants peuvent également être poursuivis pour ces infractions.
Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	Loi sur la médecine Cessation du droit d'exercer la médecine Article 7 Le droit d'un médecin d'exercer une activité médicale cesse : 1. s'il perd la nationalité croate, 2. s'il perd sa capacité juridique, 3. s'il devient définitivement inapte à exercer des activités médicales, 4. si une mesure de sécurité d'interdiction d'exercer lui a été imposée des activités médicales, 5. si la sanction disciplinaire de l'organe de la Chambre médicale croate perdu le droit d'exercer la médecine. Inaptitude à exercer une activité médicale Article 8 Un médecin qui a été reconnu coupable par une décision de justice définitive d'avoir commis une infraction pénale peut, compte tenu de l'importance de la nature du bien menacé ou d'autres conséquences et eu égard aux circonstances dans lesquelles l'acte a été commis ou manqué, être considéré comme inapte à exercer la médecine. Le médecin visé au paragraphe 1 du présent article peut se voir refuser l'autorisation d'exercer une activité indépendante, c'est-à-dire se voir révoquer temporairement ou définitivement l'autorisation d'exercer une activité indépendante. Selon le type de crime et ses conséquences, le médecin visé au paragraphe 1 du présent article peut se voir limiter temporairement ou définitivement l'autorisation d'exercer une activité indépendante, compte tenu de la portée et du type de travail qu'il est autorisé à effectuer. L'inaptitude à exercer une activité médicale est déterminée par un acte administratif, un organe déterminé par le Statut de l'Association médicale croate. Loi sur la pharmacie Article 29 La Chambre peut révoquer temporairement ou définitivement le diplôme de maîtrise en pharmacie pour un travail indépendant. L'agrément est temporairement révoqué pour une période pouvant aller jusqu'à un an, c'est-à-dire pour les raisons pour lesquelles l'agrément a été révoqué. L'agrément est suspendu : - si le maître en pharmacie n'a pas rempli les conditions prescrites par la loi générale de la Chambre de développement professionnel aux fins de maintenir et d'améliorer la qualité des soins de santé, pour la période jusqu'à ce qu'il remplisse les conditions requises, - si le maître en pharmacie est temporairement interdit d'exercer l'activité de pharmacie par une décision de la Chambre de la Chambre, une décision définitive d'un tribunal ordinaire ou une décision d'un autre organisme, - si le maître de pharmacie, dans son travail, agit contrairement aux dispositions de la présente loi, pour une période allant jusqu'à ce qu'il élimine une telle action.

	L'agrément est révoqué de manière permanente : - si le maître de pharmacie est définitivement interdit par la décision du tribunal de la Chambre, une décision judiciaire définitive ou une décision d'un autre organisme d'exercer une activité de pharmacie. Loi sur les médicaments Article 80 (1) L'Agence rend d'office une décision d'annulation de l'autorisation de fabrication s'il est établi que le fabricant ne respecte pas les exigences fixées par la présente loi et les règlements qui en découlent. (2) Sur la base d'une demande écrite du titulaire de l'autorisation, l'Agence révoque par décision l'autorisation de fabrication si le titulaire de l'autorisation cesse son activité. (3) La décision de révocation ou de retrait de l'autorisation de fabrication n'est pas susceptible de recours, mais une procédure administrative peut être engagée contre elle. Ordonnance relative aux exigences et à la méthode d'établissement des exigences de bonnes pratiques de fabrication et de bonnes pratiques dans le domaine de la vente en gros de substances actives, à la procédure d'inscription au registre des fabricants, importateurs et grossistes de substances actives, et sur la délivrance du certificat de bonnes pratiques de fabrication Viii. Radiation du registre Article 35 L'Agence prend une décision sur la radiation du registre des fabricants, importateurs ou grossistes de substances actives dans les cas suivants : – à la demande du titulaire de l'inscription au registre, – si le titulaire de l'inscription au registre n'est pas inscrit au registre du tribunal ou au registre des métiers, – s'il a été établi après une inspection que le titulaire de l'inscription au registre ne remplit pas les conditions requises pour exercer des activités de fabrication de substances actives conformément à la loi et à la présente ordonnance.
France	Pour les personnes physiques, l'article 131-6 15° du Code pénal prévoit, à titre de peine alternative à l'emprisonnement, la possibilité pour le tribunal de prononcer pour un délit puni d'une peine d'emprisonnement (y compris les comportements visés par la Convention MEDICRIME) et en lieu et place de l'emprisonnement, une interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale. Lorsque la loi le prévoit, les personnes physiques peuvent également encourir la peine complémentaire d'interdiction, , selon les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, soit de l'exercice d'une fonction publique ou de l'exercice de l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, soit de l'exercice d'une profession commerciale ou industrielle, à diriger, administrer, gérer ou contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale. De même, les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal et telles que prévues par la loi, peuvent également être condamnées à une peine complémentaire de dissolution et à l'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal portant sur l'activité à l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.
Hungary / Hongrie	Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, les points b) et c) de l'article 13 de la Convention sont considérés comme des cas qualifiés dans le Code pénal. En outre, la déchéance d'une profession (articles 52-53 du Code pénal) est une autre sanction qui peut être imposée en plus de l'emprisonnement. Veuillez consulter le texte pertinent : https://njt.hu/translation/J2012T0100P_20210708_FIN.pdf

	En ce qui concerne les personnes morales, conformément à l'article 3 de la loi CIV de 2001 sur les mesures pénales applicables aux personnes morales, si le tribunal impose une sanction à la personne ayant commis l'infraction pénale définie à l'article 2 ou prononce un avertissement ou une mise à l'épreuve à l'encontre de cette personne, ordonne la confiscation ou la saisie des avoirs, il peut appliquer les mesures suivantes à l'encontre de la personne morale : a) liquidation de la personne morale, b) limiter l'activité de la personne morale, c) imposer une amende.
Russian Federation / Fédération de Russie	L'une des sanctions pénales prévues (à titre complémentaire), notamment pour la mise en circulation de médicaments, de dispositifs médicaux falsifiés, non conformes aux normes et non autorisés, et la mise en circulation de compléments alimentaires falsifiés (article 238.1 du Code pénal de la Fédération de Russie), est la privation du droit d'occuper certains postes et d'exercer certaines activités, qui consiste en l'interdiction d'occuper des postes dans la fonction publique, dans les autorités locales autonomes, ou d'exercer certaines activités professionnelles ou autres. En même temps, en vertu de la partie 3 de l'article 47 du Code pénal de la Fédération de Russie, la privation du droit d'occuper certains postes ou d'exercer certaines activités peut également être imposée comme une peine supplémentaire dans les cas où elle n'est pas prévue par l'article correspondant de la partie spéciale du Code pénal de la Fédération de Russie comme sanction pour le crime correspondant, si, compte tenu de la nature et du degré de dangerosité sociale du crime commis et de la personnalité du coupable, le tribunal estime qu'il est impossible de conserver son droit d'occuper certains postes ou d'exercer certaines activités.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	

Collecte de données : la collecte, le regroupement et l'analyse efficaces de données pouvant contribuer à la lutte contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique en cas de pandémie, et de manière générale.

Tableau H-1 - si les données sont collectées dans le but d'observer et d'évaluer le phénomène des produits médicaux contrefaits ou dans un autre but (article 17.3.a et b). (Q.40)

Belgium / Belgique	L'AFMPS (SIU) collecte des informations à deux niveaux : au niveau des dossiers de recherche et au niveau des envois postaux a. La collecte de données est une activité standard du service aux fins de la gestion des risques et de la hiérarchisation des priorités du service b. Pendant la pandémie de COVID, la période entre les différentes analyses internes a été plus courte et les rapports plus réguliers. L'accent a été mis sur le type de médicaments trouvés dans les colis postaux et les dispositifs médicaux, car cela a changé de manière drastique. Par conséquent, des rapports avec des analyses ont été spécifiquement réalisés sur les médicaments et dispositifs médicaux liés à la COVID-19 c. En collaboration avec le service des douanes « Gestion des risques » : création d'une liste de caractéristiques et de paramètres externes (expéditeur, pays d'expédition, itinéraire d'expédition, description du contenu, valeur, poids, etc.) des envois afin de cibler les envois suspects et de collecter des données supplémentaires. d. Il s'agit d'un sujet très vaste et trop vaste pour être traité en une seule question. e. Les rapports ont été partagés avec les services de la police fédérale, le ministère public, les douanes, lorsque cela était utile, Europol et d'autres autorités européennes compétentes telles que l'ANSM en France, l'IGJ aux Pays-Bas
--------------------	--

Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	
Croatia / Croatie	Les données relatives aux produits médicaux falsifiés testés sont stockées dans la base de données de l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux. Ces données sont partagées avec le réseau OMCL et avec d'autres autorités par le biais du système d'alerte rapide et de la base de données KnowX. Les données relatives aux produits médicaux falsifiés découverts lors d'enquêtes policières et douanières et non testés sont également partagées par le biais de la base de données KnowX et du système d'alerte rapide. L'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux est tenue de préparer chaque année un rapport sur ses activités liées aux médicaments falsifiés pour le réseau OMCL. Dans le cadre du groupe de travail CD-P-PG/CMED (EDQM, Conseil de l'Europe), il existe également une forme d'échange d'informations sur les médicaments et les dispositifs médicaux falsifiés, en particulier pendant les pandémies.
France	
Hungary / Hongrie	a. b. c. Il n'existe pas de système spécial de collecte des données. La police collecte toutes les données des affaires criminelles à l'aide de son propre système appelé RobotZsar Neo. d. e.
Russian Federation / Fédération de Russie	La procédure de collecte et d'enregistrement des informations sur la falsification des produits médicaux est décrite en détail à la question 31. Comme indiqué à la question 24, pendant la pandémie, les médicaments utilisés pour traiter l'infection à coronavirus ont été soumis à un contrôle spécial. Les résultats du contrôle sélectif sont également enregistrés dans le système d'information automatisé de Roszdravnadzor. Ces bases de données vous permettent de filtrer et de rechercher des informations par date, par nom de produit, de sorte qu'une analyse séparée des informations obtenues pendant la pandémie, y compris par nom de produit individuel, est possible.
Spain / Espagne	
Switzerland / Suisse	