

COMITÉ MEDICRIME

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)

Questionnaire pour le deuxième cycle de suivi thématique :

**Mesure de dépôt et de destruction des produits médicaux,
substances actives, excipients, pièces, matériaux et accessoires
contrefaits saisis¹**

Tel qu'adopté par le comité MEDICRIME sur le 22 novembre 2024

Les réponses doivent être adressées au Secrétariat du Comité MEDICRIME

medicrime@coe.int

au plus tard le :

Phase 1 : le 30 mai 2025

Phase 2 : le 28 novembre 2025

Phase 3 : le 29 mai 2026

¹ Note d'orientation sur la signification de la contrefaçon et de la falsification.

Veuillez préciser qui a répondu au questionnaire au nom du pays.

NOM DU PAYS	
Nom de la personne qui présente la demande	
Position	
Courriel	
Numéro de téléphone mobile	

Veuillez préciser quels organes/autorités de l'État (et, à la discrétion du pays, le cas échéant, la société civile et les contributeurs externes) ont contribué à répondre à ce questionnaire.

Nom des organismes/autorités de l'État contribuant à répondre au questionnaire	
Nom de la société civile contribuant à la réponse au questionnaire	
Nom des autres contributeurs externes à la réponse au questionnaire	

Introduction

1. [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"), entrée en vigueur le 28 octobre 2011, **exige l'incrimination des infractions énoncées dans la Convention aux articles 5 à 8**. Elle prévoit que les États, en Europe et au-delà, adoptent une législation spécifique pour prévenir et combattre les menaces pour la santé publique en incriminant certains actes, en protégeant les droits des victimes des infractions établies en vertu de la Convention et en promouvant la coopération nationale et internationale.
2. Le Comité des Parties à la Convention (également connu sous le nom de "Comité MEDICRIME"), créé pour vérifier que les Parties mettent effectivement en œuvre la Convention (article 25 du Règlement intérieur du Comité), a décidé que.. :

"Le cycle de suivi débute par l'envoi d'un questionnaire sur la mise en œuvre des dispositions pertinentes de la convention en ce qui concerne le thème choisi. Les Parties répondent au questionnaire dans le délai fixé par le Comité MEDICRIME".

3. Étant donné que les produits médicaux contrefaits et illicites détenus, saisis et confisqués sont susceptibles d'être remis illégalement sur le marché, que ce soit sur le marché illicite ou dans la chaîne d'approvisionnement légitime des produits médicaux, le comité MEDICRIME a décidé que le deuxième cycle de surveillance se concentrerait sur la "mesure de dépôt et de destruction des produits médicaux contrefaits, substances actives, excipients, pièces, matériaux et accessoires saisis".²
4. Le 22 novembre 2024, le Comité MEDICRIME a adopté ce questionnaire thématique. Il a pour objet de recueillir des informations spécifiques sur la manière dont les Parties mettent en œuvre la Convention MEDICRIME en ce qui concerne le traitement et l'élimination finale des produits médicaux détenus, saisis et confisqués et des infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique. Les réponses au questionnaire seront évaluées par rapport aux informations générales fournies par les Parties lorsqu'elles ont répondu au questionnaire "Aperçu général" sur la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME (ci-après "Questionnaire sur le profil des pays" ou "CPQ"), au 1^{er} cycle de suivi thématique (en particulier à la question 4), et à toute autre information pertinente provenant de sources fiables.
5. Il est rappelé que, conformément à l'article 26 du règlement intérieur du Comité :

"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".

3. Les Parties se coordonnent avec leurs autorités nationales respectives pour recueillir les réponses, qui sont soumises au secrétariat dans l'une des langues officielles du Conseil de l'Europe dans le délai fixé par le Comité MEDICRIME. Les réponses aux questionnaires doivent être détaillées, aussi complètes que possible, répondre à toutes les questions et contenir tous les textes de référence pertinents. Les

² Comité des Parties de la Convention MEDICRIME, *Liste des décisions*, 7^{ème} réunion plénière (28-29 novembre 2023), T-MEDICRIME - (2023) LD, paragraphe 4.2.

réponses sont rendues publiques, à moins qu'une Partie ne fasse une demande motivée au Comité MEDICRIME pour que sa réponse reste confidentielle.

4. Le Comité MEDICRIME peut également recevoir des informations sur la mise en œuvre de la Convention de la part d'organisations non gouvernementales et de la société civile impliquées dans la prévention et la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dans l'une des langues officielles du Conseil de l'Europe et dans le délai fixé par le Comité MEDICRIME. Le secrétariat transmet ces commentaires à la Partie ou aux Parties concernées.

5. Le secrétariat peut demander des informations complémentaires s'il apparaît que les réponses ne sont pas exhaustives ou manquent de clarté. Lorsque cela se justifie, avec le consentement de la ou des parties concernées et dans les limites des crédits budgétaires, le bureau peut décider d'effectuer une visite sur place auprès de la ou des parties concernées afin de clarifier la situation. Le Bureau établit des orientations quant à la procédure régissant les visites sur place".

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

6. Les questions de ce questionnaire sont regroupées autour de l'article 12, paragraphe 3, de la convention MEDICRIME concernant les questions de saisie, de confiscation et de destruction, ainsi que la prévention de la délinquance future.
7. Ce questionnaire thématique ne cherche pas à recueillir des informations sur le cadre législatif et institutionnel général établi par les Parties pour mettre en œuvre la Convention. Les paragraphes 1 et 2 de l'article 12 visent à punir les auteurs d'infractions par des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris la saisie et la confiscation des instruments utilisés et des produits du crime. Ce questionnaire se concentre plus étroitement sur la destruction des produits médicaux et des instruments utilisés pour commettre les infractions. Le questionnaire se concentre uniquement sur les mesures législatives et autres spécifiques prises ou envisagées dans le cadre de la saisie, de la confiscation et de la destruction afin de prévenir de nouvelles infractions et de protéger la santé publique.
8. Les réponses à ce questionnaire thématique seront interprétées à la lumière des informations générales communiquées par les parties en réponse au questionnaire principal et au premier cycle de suivi thématique (en particulier à la question 4). Le cas échéant, les parties sont invitées à se référer à ces informations. Lorsque les questions se recoupent entre le CPQ, le 1^e cycle de suivi et le présent questionnaire, les réponses à ce dernier seront évaluées par le Comité afin de préparer ses rapports de mise en œuvre de la Convention en ce qui concerne le thème de suivi.
9. S'il existe des différences entre les informations fournies en réponse au CPQ et le 1^e cycle de suivi, les parties sont priées de préciser quels organes/agences de l'État et, le cas échéant, quelles ONG, ont contribué à répondre à ce questionnaire.³
10. Pour ce questionnaire, la notion de "confiscation", qui n'est pas définie dans la convention MEDICRIME, peut être comprise dans le contexte de la [convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime](#).

³ Ajouter les autorités compétentes qui ont contribué à la réponse, mais il s'agit d'une réponse à l'échelle d'un seul pays.

L'article 1er de cette convention définit le terme "confiscation" comme une peine ou une mesure ordonnée par un tribunal à l'issue d'une procédure relative à une ou plusieurs infractions pénales et aboutissant à la privation définitive d'un bien.

11. Pour ce questionnaire, les **"produits"** mentionnés se réfèrent à ceux définis dans la Convention MEDICRIME comme produits médicaux à l'article 4.a ; substance active à l'article 4.c ; excipient à l'article 4.d ; accessoire à l'article 4.f ; et pièces et matériaux à l'article 4.g.
12. Pour ce questionnaire, lorsque le terme **"fonctionnaires"** est mentionné, il s'agit de la police, de l'agence des douanes/des frontières, de l'autorité de régulation ou de toute autre personne chargée de manipuler, de sécuriser, de stocker ou de transporter les produits mentionnés au paragraphe 11 ci-dessus concernant les détentions, les saisies et les confiscations.
13. Les parties sont invitées à préciser, en répondant à la question, si la mesure relève du droit pénal, du droit administratif et/ou de toute autre mesure.
14. **Les parties sont invitées à se référer à la note explicative pour obtenir des conseils spécifiques sur ce qui est requis dans la réponse à une question.**
15. Les parties sont priées de s'adresser à
 - a. répondre aux questions concernant les niveaux central, régional et local, dans la mesure du possible. Les États fédéraux peuvent, en ce qui concerne leurs entités souveraines, répondre aux questions de manière résumée ;
 - b. fournir le texte pertinent (ou un résumé de celui-ci), en anglais ou en français uniquement, lorsque les questions/réponses font référence à la législation ou à d'autres réglementations.

Chapitre II - Droit pénal matériel

Article 12 - Sanctions et mesures

3. Chaque partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour :
 - a. Permettre la saisie et la confiscation des :
 - i. les produits médicaux, substances actives, excipients, pièces, matériaux et accessoires, ainsi que les biens, documents et autres instruments utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou pour en faciliter la commission ;
 - ii. les produits de ces infractions ou les biens dont la valeur correspond à ces produits ;
 - b. Permettre la destruction des produits médicaux, substances actives, excipients, pièces, matériaux et accessoires confisqués qui font l'objet d'une infraction établie en vertu de la présente convention ;
 - c. Prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de nouvelles infractions.

Rapport explicatif

Chapitre II - Droit pénal matériel

87. Le paragraphe 3 impose aux Parties de veiller à ce que les mesures relatives à la saisie et à la confiscation de certains documents, biens et produits provenant d'infractions peuvent 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 que 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 reposent 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 a) prévoit la saisie et la confiscation des produits médicaux, des substances actives et des médicaments. Les substances, excipients, pièces, matériaux et accessoires, ainsi que les 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 définition des termes "confiscation", "instruments", "produits" et "biens". Toutefois, l'article 1 de la Convention sur Le blanchiment, le dépistage, la saisie et la confiscation des produits du crime prévoient des définitions de ces termes qui peuvent être utilisées aux fins de la présente Convention. Par
La "confiscation" est une peine ou une mesure ordonnée par un tribunal à la suite d'une procédure relative à une ou plusieurs infractions pénales, qui entraîne 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. Le terme "produit" désigne tout avantage économique ou toute économie financière 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 compte 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.

Phase 1

Manipulation sûre et sécurisée

Cette section vise à recueillir des informations sur la législation, les politiques, les stratégies, les plans et autres mesures destinées à assurer la collecte, la manipulation, le stockage et le transport sûrs et sécurisés des produits médicaux détenus, saisis et confisqués, contrefaits ou faisant l'objet d'un trafic illicite, depuis leur premier point de contact jusqu'à leur élimination finale.

Question 1

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Avez-vous mis en place des règles, des politiques, des stratégies ou d'autres mesures destinées à assurer la manipulation sûre par les fonctionnaires de :			
• Produits médicaux détenus (médicaments et dispositifs médicaux (art. 4.a))			
• Substances actives détenues (article 4, point c))			
• Excipients détenus (art 4.d)			
• Accessoires détenus (art. 4.f)			
• Pièces et matériaux détenus (art. 4.g)			
• Produits médicaux saisis (art. 4.a)			
• Substances actives saisies (article 4, point c))			
• Excipients saisis (art 4.d)			
• Accessoires saisis (art. 4.f)			
• Pièces et matériaux saisis (art. 4.g)			
• Confiscation de produits médicaux (article 4.a)			
• Substances actives confisquées (article 4, point c)			
• Excipients confisqués (art 4.d)			
• Accessoires confisqués (art. 4.f)			
• Pièces et matériaux confisqués (art. 4.g)			

Lorsqu'il n'y a pas de différence dans le traitement des produits médicaux, des substances actives, des excipients, des accessoires d'un dispositif médical ou des pièces et matériaux construits et destinés à être utilisés pour des dispositifs médicaux, les brèves informations fournies dans la réponse peuvent constituer une considération générale applicable à tous les produits concernés.

Question 2

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des règles, des procédures ou d'autres mesures régissant la collecte et le stockage sûrs et sécurisés des produits retenus, saisis et confisqués entre le point de rétention/saisie et la décision de confiscation rendue par un tribunal ou toute autre procédure d'élimination autorisée ?			
• Produits médicaux détenus (médicaments et dispositifs médicaux (art. 4.a))			
• Substances actives détenues (article 4, point c))			
• Excipients détenus (Art 4.d)			
• Accessoires détenus (Art. 4.f)			
• Pièces et matériaux détenus (art. 4.g)			
• Produits médicaux saisis (art. 4.a)			
• Substances actives saisies (article 4, point c))			
• Excipients saisis (Art 4.d)			
• Accessoires saisis (art. 4.f)			
• Pièces et matériaux saisis (art. 4.g)			
• Confiscation de produits médicaux (article 4.a)			
• Substances actives confisquées (article 4, point c)			
• Excipients confisqués (art 4.d)			
• Accessoires confisqués (art. 4.f)			
• Pièces et matériaux confisqués (art. 4.g)			

Question 3

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des règles, des processus ou d'autres procédures autorisées ?			
• Permettant la cession définitive sans le consentement du propriétaire lorsqu'il n'y a pas de confiscation ordonnée par un tribunal ?			
• N'autoriser l'élimination définitive qu'avec le consentement du propriétaire ou sur décision de confiscation d'un tribunal			
• En ce qui concerne la sécurité et le stockage lorsqu'aucun consentement à l'élimination finale n'est fourni et que les produits ne peuvent être restitués au propriétaire présumé ?			

Phase 2

Échantillonnage

Cette section vise à vérifier si les parties disposent de procédures d'échantillonnage qui guident la sélection des produits médicaux détenus/saisis/confisqués à remettre pour test, examen et analyse, et comment tout résidu des échantillons est éliminé.

Si la totalité ou seulement une partie d'entre eux doivent être remis pour analyse, examen ou test, et s'il existe un critère d'exigence que les parties déploient pour sélectionner la stratégie d'échantillonnage pour l'analyse, le test ou l'examen.

Question 4

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des exigences, des règles ou des procédures d'échantillonnage relatives à la sélection d'échantillons de produits faisant l'objet d'une infraction établie dans le cadre de la convention MEDICRIME, en vue de tests, d'examens et d'analyses portant sur :			
• l'intention d'engager des poursuites pénales			
• lorsqu'aucune procédure pénale n'est prévue et que le produit n'est pas restitué à son propriétaire			

Élimination

Cette section vise à identifier les mesures législatives et autres spécifiques qui existent ou sont prévues pour assurer la protection de l'environnement et du public contre le risque de dommage lié à l'élimination des preuves et des déchets de produits médicaux à la suite d'une enquête criminelle qui est l'objet d'une infraction établie en vertu de la convention MEDICRIME ou lorsque des poursuites n'ont pas été engagées.

Question 5

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des règles ou des procédures concernant les produits retenus ou saisis mentionnés dans ce questionnaire qui font l'objet d'une infraction établie dans le cadre de la convention MEDICRIME relative à l'élimination par le laboratoire des échantillons non utilisés :			
• la destruction par le laboratoire des échantillons non utilisés			
• retour à l'autorité/service qui a fourni les échantillons au laboratoire			

Question 6

6 a)

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Cette question concerne l'existence de règles ou de procédures visant à garantir l' élimination sûre et ordonnée des produits retenus, saisis et confisqués à la suite d'une décision selon laquelle l'autorité/le service ne doit plus les conserver.			
• Existe-t-il des règles ou des procédures régissant l'élimination sûre et ordonnée des produits retenus, saisis et confisqués à la suite d'une décision selon laquelle l'autorité/le service n'a plus besoin de les conserver ?			
• Les règles ou procédures s'appliquent-elles lorsque les produits sont éliminés par incinération ou mise en décharge par l'autorité/le service ?			
• Les règles ou procédures s'appliquent-elles lorsque l'élimination est confiée à un entrepreneur agréé/licencié en matière d'élimination des déchets environnementaux ?			

6 bis

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Cette question concerne l'existence d'une élimination sûre et ordonnée à la suite d'une décision selon laquelle les produits retenus, saisis et confisqués, y compris les produits visés à l'article 8.a, ne doivent plus être conservés par l'autorité/le service.			
• Le don est-il autorisé pour être utilisé ou consommé par les autorités nationales ou pour être fourni à des pays tiers ?			
• Le don est-il autorisé aux institutions à des fins de formation et de recherche ?			
• La réutilisation est-elle autorisée comme moyen d'élimination, y compris par la réintroduction dans la chaîne d'approvisionnement ou l'utilisation dans des établissements médicaux et des cliniques, des instruments impliqués dans l'infraction, ou comme moyen de donation, y compris à des institutions de recherche, Dans l'affirmative, veuillez fournir de brèves précisions?			

Question 7

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Cette question concerne le suivi des risques ou des impacts sanitaires et environnementaux découlant de la manipulation, du stockage et de l'élimination des produits médicaux retenus, saisis ou confisqués. .			
• Existe-t-il un contrôle basé sur des études scientifiques ou d'autres rapports similaires ?			
• Existe-t-il un contrôle basé sur des rapports de blessures ou de dommages environnementaux ?			

Phase 3 - Formation et audit

Formation

Cette section vise à déterminer s'il existe des **programmes de formation** pour les personnes impliquées dans la détention, la saisie et la confiscation de produits médicaux faisant l'objet d'une infraction établie en vertu de la convention MEDICRIME, jusqu'à leur élimination finale, afin de garantir une manipulation sûre à tous les stades et d'empêcher le recyclage et le retour de ces produits sur le marché.

Question 8

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des programmes de formation pour toutes les personnes impliquées dans la manipulation des produits médicaux détenus, saisis et confisqués afin de garantir leur manipulation en toute sécurité et de protéger les manipulateurs et les autres personnes susceptibles d'entrer en contact avec ces produits médicaux ?			

Question 9

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des programmes de formation pour toutes les personnes impliquées dans la manipulation de produits médicaux faisant l'objet d'une infraction établie dans le cadre de la convention MEDICRIME afin d'empêcher le recyclage de ces produits médicaux et leur retour sur le marché ?			
Les programmes de formation incluent-ils la prévention du recyclage et de la remise sur le marché des instruments utilisés dans la contrefaçon de produits médicaux ?			

Audit

Cette section vise à identifier les bonnes pratiques dans toutes les procédures d'examen en place qui garantissent que les mesures sont efficaces pour protéger les manipulateurs, l'environnement et le public contre le risque de dommages causés par les produits médicaux détenus, saisis et confisqués qui font l'objet d'une infraction établie dans le cadre de la convention MEDICRIME.

Question 10

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Cette question concerne l'existence d'audits, d'examens ou d'autres programmes de surveillance et leur fréquence pour comprendre l'efficacité des mesures identifiées dans le 2^{ème} cycle de surveillance concernant les produits médicaux, les substances actives, les excipients, les accessoires, les pièces et les matériaux qui font l'objet d'une infraction établie dans le cadre de la convention MEDICRIME.			
Existe-t-il des procédures et des contrôles de leur efficacité en ce qui concerne les registres de détention, de saisie et de confiscation, le stockage sécurisé, le transport, l'envoi pour analyse et l'élimination finale de ces produits ?			
Existe-t-il des mesures et des contrôles d'efficacité pour la sécurité personnelle des agents entrant en contact avec ces produits ?			
Existe-t-il des mesures et des contrôles de leur efficacité en ce qui concerne la protection du public depuis la détention, la saisie et la confiscation de ces produits jusqu'à leur élimination finale ?			
- Des mesures ont-elles été mises en place et des audits ont-ils été réalisés sur leur efficacité pour garantir que, lorsque l'élimination des produits est confiée à des entreprises d'élimination privées ou commerciales, ces entreprises sont : - Autorisé par la loi à procéder à l'élimination de la manière dont l'élimination est prévue pour ces produits médicaux			