



Strasbourg, le 1er décembre 2023

T-MED (2023) 04-fin

Comité des Parties de la Convention MEDICRIME

Note d'orientation n°1

Le terme « contrefaçon » au sens de la Convention MEDICRIME

**Adoptée par le Comité MEDICRIME lors de
sa 7^{ème} réunion plénière (28-29 novembre 2023)**

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction	5
2. Similitudes entre les termes « contrefaçon » et « falsification » et leur signification	5
2.1 <i>Présentation trompeuse</i>	6
2.2 <i>Identité</i>	6
2.3 <i>Produits médicaux adultérés</i>	6
2.4 <i>Source</i>	7
3. Exclusions de la définition des produits médicaux contrefaits ou falsifiés	7
3.1 <i>Défauts de qualité et non-conformités non intentionnels</i>	7
3.2 <i>Produits médicaux mis sur le marché légalement</i>	7
4. Article 8 Infractions similaires – Non autorisé/non enregistré	8
5. Article 8 Infractions similaires – Documents	8
6. Documents falsifiés	8
7. Autres organisations internationales et régionales	9
8. Différences dans les mécanismes, similitudes dans les objectifs	9
9. Orientations complémentaires au Rapport explicatif	10
9.1 <i>Voir les paragraphes 38 et 39 du Rapport explicatif</i>	10
9.2 <i>Référence au paragraphe 40 du Rapport explicatif</i>	11
9.3 <i>Référence : Rapport explicatif, paragraphe 57</i>	11
10. Conclusions	11
10.1 <i>Champ d'application</i>	11
10.2 <i>Contenu</i>	12
10.3 <i>Utilisation du terme « contrefaçon »</i>	12
Annexe 1 : Exemples d'application pratique des termes	13

1. Introduction

Le terme « **contrefaçon** » est défini à l'article 4(j), de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dite Convention MEDICRIME, en référence à la présentation trompeuse concernant l'identité et/ou la source de produits médicaux. Bien que ce terme diffère de la signification du même terme appliqué aux infractions en matière de propriété intellectuelle, sa signification est similaire à celle relative à la falsification de produits médicaux telle qu'utilisée par l'Organisation mondiale de la Santé (ci-après dénommée OMS) et d'autres organismes. Les termes « contrefaçon » et « falsification » relatifs aux produits médicaux sont souvent utilisés de manière interchangeable, mais sont distingués dans les documents officiels en fonction du terme privilégié par l'organisme rédacteur. Dans ce contexte, ces deux termes ont été utilisés en partant du principe clair qu'ils excluent les droits de propriété intellectuelle. Le Comité MEDICRIME a reconnu que cela pouvait créer des ambiguïtés ou des interprétations erronées quant à la signification et à l'utilisation de ces termes lorsqu'il s'agit d'aborder les risques pour la santé publique et pour les secteurs de la justice pénale face à des cas de falsification de produits médicaux. Le Comité MEDICRIME¹ a décidé de clarifier la signification du terme « contrefaçon », dans le contexte de la falsification de produits médicaux, afin d'éviter toute confusion ou interprétation erronée et d'aider les Parties, ainsi que toute autre partie susceptible de se référer à la Convention sur ce sujet lors de l'utilisation de ce terme, en particulier lorsqu'il s'agit de déterminer si une infraction a été commise en rapport avec un produit médical contrefait.

Bien que la présente note d'orientation n'ait pas pour objet d'interpréter la définition des produits médicaux falsifiés figurant dans les documents d'autres organisations internationales et régionales, elle vise à favoriser une compréhension commune du phénomène de la contrefaçon et de la falsification des produits médicaux.

À des fins de clarification, la définition de l'article 8 est incluse ci-dessous dans la présente note d'orientation, qui concerne les comportements intentionnels ayant une incidence sur les produits médicaux et qui ne sont pas déjà couverts par les articles 5 à 7.

2. Similitudes entre les termes « contrefaçon » et « falsification » et leur signification

Lors de la rédaction de la Convention MEDICRIME (2007-2009), le terme couramment utilisé pour désigner une présentation trompeuse de produits médicaux était le terme « contrefaçon ». La définition alors rédigée, telle qu'elle figure à l'article 4, point j), de la Convention, visait à distinguer clairement une présentation trompeuse concernant l'identité et/ou la source des produits médicaux de la signification du terme « contrefaçon » telle qu'elle est prévue par la législation sur les droits de propriété intellectuelle pour les produits relevant généralement des droits patrimoniaux des personnes. Ainsi, l'article 4, point j), de la Convention MEDICRIME dispose que :

- « le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source;».

La Convention MEDICRIME fait référence aux comportements liés à des actes intentionnels (présentations trompeuses concernant l'identité et/ou la source) relatifs aux produits médicaux. Lorsque ces comportements sont interdits, conformément aux articles 5 à 7 de la Convention, ils deviennent des comportements criminels.

¹ Comité des Parties – Convention MEDICRIME, *Liste des décisions*, 5^{ème} réunion plénière (1^{er}-3 décembre 2021), 11 février 2022, § 4.3.

2.1 *Présentation trompeuse*

En ce qui concerne la signification d'une *présentation trompeuse* dans le terme « contrefaçon », celle-ci est laissée au sens ordinaire de cette expression et n'est pas expliquée plus en détail dans le Rapport explicatif de la Convention. Il convient de noter que l'OMS, dans son terme « *produits médicaux falsifiés* », fait référence à la présentation délibérément trompeuse de produits médicaux d'une manière qui permet l'exclusion spécifique des droits de propriété intellectuelle². À ce titre, la présentation trompeuse du terme « *contrefaçon* » et la présentation délibérément trompeuse du terme « *falsifié* » ont la même signification et la même intention.

2.2 *Identité*

En ce qui concerne le terme « *identité* » dans la notion de « présentation trompeuse » visée à l'article 4, point j), de la Convention, celui-ci est laissé à son sens ordinaire et n'est pas précisé davantage dans le Rapport explicatif de la Convention. Il convient de noter que le terme de « *produit médical falsifié* » utilisé par l'OMS fait également référence à la présentation trompeuse concernant l'identité du produit et élargit la signification du terme « identité » pour inclure le nom, l'étiquetage ou l'emballage, ainsi que les documents attestant de l'authenticité d'un produit médical autorisé. Le rapport poursuit en précisant que la notion de « composition » désigne tout ingrédient ou composant du produit médical conforme aux spécifications applicables autorisées/reconnues par l'autorité réglementaire nationale ou régionale (ci-après dénommé « ANR ») compétente en matière de produits médicaux. Une approche similaire est adoptée par l'Union européenne³ et inclut, en ce qui concerne les médicaments falsifiés, le terme « identité » pour désigner son emballage et son étiquetage, son nom ou sa composition en ce qui concerne un de ses quelconques ingrédients, y compris les excipients, ainsi que la concentration de ces excipients. En ce qui concerne les dispositifs médicaux falsifiés⁴, l'UE fait référence à une fausse présentation de leur identité et/ou de leur origine et/ou de leurs certificats de marquage CE ou des documents relatifs aux procédures de marquage CE. Tant le terme « *produits médicaux falsifiés* » de l'OMS que les termes « *produits médicaux falsifiés* » et « *dispositifs médicaux falsifiés* » de l'UE élargissent la signification des notions d'identité et de composition.

2.3 *Produits médicaux adultérés*

Tant le terme « *produits médicaux contrefaits* » utilisé dans la Convention MEDICRIME (à l'article 5 relatif à la fabrication de contrefaçons) que le terme « *produits médicaux falsifiés* » utilisé par l'OMS incluent des références à la falsification d'un produit médical comme étant comprise dans une présentation trompeuse. Le Rapport explicatif de la Convention, au paragraphe 40, précise qu'un produit médical adultéré est un produit contrefait et n'a donc pas introduit la notion de « *produit médical adultéré* » comme un terme spécifique distinct de celui de « *produit médical contrefait* ».

² Organisation mondiale de la Santé (OMS), *Rapport du Directeur général sur le mécanisme des États membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure, contrefaits, faussement étiquetés, falsifiés ou de contrefaçon*, Rapport du Directeur général, document A70/23, annexe, appendice 3.

³ Union européenne (UE), Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale, 8 juin 2011.

⁴ UE, Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.

2.4 Source

En réponse à une interprétation erronée du terme « source » figurant à l'article 4, point j), le Rapport explicatif de la Convention précise, au paragraphe 40, que ce terme doit être compris au sens large, « [...] *incluant l'historique de la fourniture et de la distribution du produit médical, des substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires concernés.* ». Pour l'OMS, « le terme « source » fait référence à l'identification, nom et adresse compris, du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché, du fabricant, de l'importateur, de l'exportateur, du distributeur ou du détaillant, selon qu'il convient ». L'UE prévoit deux notions, « source » et « historique », pour ce type de représentation trompeuse. Elle précise que la présentation trompeuse relative à la *source* concerne le fabricant du produit médical, son pays de fabrication, son pays d'origine ou son titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et que la présentation trompeuse relative à son historique concerne les registres et documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. En ce qui concerne les dispositifs médicaux falsifiés, l'UE ajoute les certificats de marquage CE ou les documents relatifs aux procédures de marquage CE, distincts de la falsification de la source.

3. Exclusions de la définition des produits médicaux contrefaits ou falsifiés

3.1 Défauts de qualité et non-conformités non intentionnels

La définition du terme « *contrefaçon* » dans la Convention MEDICRIME, celle de « *produit médical falsifié* » de l'OMS, ainsi que celles de « *médicament falsifié* » et de « *dispositif médical falsifié* » de l'UE, prévoient toutes que cette définition n'englobe pas les défauts de qualité ou les non-conformités non intentionnels. Le Rapport explicatif de la Convention, au paragraphe 40, précise clairement ce point concernant les produits médicaux qui sont par ailleurs légaux, en indiquant qu'ils « ... *ne doivent pas être considérés comme contrefaits au seul motif qu'ils font partie d'un lot non conforme aux normes ou qu'ils présentent des défauts de qualité ou de conformité avec les bonnes pratiques de fabrication ou de distribution, étant entendu que de tels défauts ne résultent pas d'un acte intentionnel ou d'une omission de la part du fabricant.* ».

L'OMS qualifie ces défauts de qualité non intentionnels de **produits médicaux de qualité inférieure** et leur attribue une définition distincte de celle des produits médicaux falsifiés : « *également appelés « non conformes aux spécifications », il s'agit de produits médicaux autorisés par les autorités nationales de réglementation, mais ne répondent pas aux spécifications, ou aux normes de qualité nationales ou internationales, ou dans certains cas, ni aux unes ni aux autres.* ». Elle précise toutefois qu'un manquement délibéré de la part du fabricant autorisé à respecter les normes de qualité ou les spécifications, résultant d'une représentation trompeuse concernant l'identité, la composition ou la source, aboutit à un produit médical falsifié.

3.2 Produits médicaux mis sur le marché légalement

Le Rapport explicatif de la Convention précise, au paragraphe 40, qu'« *un produit médical ne doit pas être considéré comme contrefait au seul motif qu'il n'est pas autorisé et/ou vendu légalement dans tel ou tel Etat.* ». Cette même approche est adoptée par l'OMS dans sa définition des produits médicaux falsifiés, selon laquelle un produit médical ne doit pas être considéré comme falsifié « *au seul motif que leur commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné.* ».

4. Article 8 Infractions similaires - Non autorisé/non enregistré

En distinguant les termes « *produits médicaux non enregistrés/non autorisés* » de celui de « *produits médicaux falsifiés* », l'OMS précise que ces produits médicaux sont distincts des produits médicaux falsifiés, sauf s'il existe une intention délibérée de faire croire à tort à une autre identité, composition ou origine. La Convention MEDICRIME adopte une position similaire à l'article 8 de la Convention en créant une infraction qui n'est pas considérée comme une infraction de contrefaçon, mais comme un **crime similaire constituant une menace pour la santé publique**. L'article 8 exige la création d'une infraction pour « *la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché* :

- i. *de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie; ou*
- ii. *de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie; ».*

Telle est la position dans la mesure où cette activité n'est pas déjà couverte par les articles 5, 6 et 7, c'est-à-dire lorsqu'il n'y a pas de présentation trompeuse concernant l'identité et/ou la source du produit médical. Toute présentation trompeuse rendrait alors le produit médical soumis aux articles 5 à 7 et ne serait pas considérée comme une infraction similaire au sens de l'article 8.

5. Article 8 Infractions similaires – Documents

Documents originaux (qui attestent de l'authenticité des produits médicaux autorisés/agrétés/enregistrés)

Il est indiqué ci-dessus, dans l'analyse consacrée à l'*identité*, que l'OMS fait référence à des documents qui attestent de l'authenticité d'un produit médical autorisé. L'UE fait une référence similaire en ce qui concerne le terme « *source* », pour les dispositifs médicaux, et le terme « *historique* », pour les médicaments, « *y compris les registres et documents relatifs aux circuits de distribution utilisés* ». La Convention MEDICRIME traite de cette question à l'article 8, point b), concernant l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de leur usage prévu au sein de la chaîne d'approvisionnement légale des produits médicaux, telle que définie par les législations nationales des Parties. Le Rapport explicatif de la Convention développe ce point au paragraphe 60. Il explique que les dispositions de l'article 8, point b), concernant les documents originaux, visent à lutter contre l'utilisation abusive intentionnelle de documents originaux à des fins criminelles liées aux comportements visés à l'article 8, point a), qui fait référence aux produits médicaux non autorisés, non agréés ou non enregistrés lorsque cela est requis par la Partie pour leur commercialisation sur son territoire.

6. Documents falsifiés

Dans la Convention MEDICRIME, l'article 7 impose aux Parties de qualifier d'infractions, lorsqu'elles sont commises intentionnellement, la fabrication de faux documents ou l'altération de documents. Le rapport explicatif, au paragraphe 53, précise que cette disposition vise les agissements trompeurs visant à faire croire aux personnes chargées de contrôler ou d'examiner les documents que « le produit médical, la substance active, l'excipient, l'élément, le matériau ou l'accessoire que le document accompagne, est légitime et non pas contrefait ou objet d'un des comportements énoncés à l'article 8, paragraphe 1. ». Il précise que le terme « *document* » est interprété au sens large pour inclure les certificats et documents commerciaux similaires, les emballages et l'étiquetage associés au produit médical, « *... ainsi que les textes publiés sur des sites Internet, spécialement conçus pour accompagner le produit en question.* ». Cette définition est très large.

L'OMS intègre le concept de documentation falsifiée dans sa définition de l'identité d'un produit médical falsifié lorsqu'elle fait référence à des « ... *documents qui établissent l'authenticité d'un produit médical autorisé.* ».

L'UE inclut également des références aux faux documents dans sa définition des produits médicaux falsifiés. La présentation trompeuse de l'identité inclut l'emballage et l'étiquetage ainsi que d'autres détails concernant le nom et la composition du produit, les informations relatives au pays d'origine, au fabricant ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ou encore son historique, y compris les registres et documents relatifs aux canaux de distribution utilisés.

7. Autres organisations internationales et régionales

L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ci-après dénommé « l'ONUDC ») adopte la définition des produits médicaux falsifiés telle qu'elle a été adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé et utilisée par l'OMS⁵.

L'Union africaine adopte la définition des produits médicaux falsifiés telle qu'utilisée par l'OMS⁶.

8. Différences dans les mécanismes, similitudes dans les objectifs

Il est important de comprendre que les termes « produit médical **contrefait** », « produit médical **falsifié** » et « produit médical falsifié/dispositif falsifié » proviennent d'initiatives qui ont des mécanismes différents pour atteindre leur objectif, mais dont le but général est de protéger la santé publique.

L'objet et l'objectif de la Convention MEDICRIME, tels qu'énoncés à l'article 1, sont de « ... *prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique en incriminant certains actes, en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention et en promouvant la coopération nationale et internationale.* »⁷. Par conséquent, le terme « *contrefaçon* » met l'accent sur les comportements intentionnels qui aboutissent à un produit médical contrefait, une approche pénale visant à protéger la santé publique.

L'approche de l'OMS concernant les produits médicaux de qualité inférieure et contrefaits vise à simplifier la terminologie utilisée par son système de surveillance et de suivi ainsi que par le Mécanisme des États membres de l'OMS sur les produits médicaux de qualité inférieure et contrefaits sous l'angle de la santé publique. Cela encourage l'OMS à collaborer avec ses États membres « ... *afin d'améliorer la qualité des rapports sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et, surtout, de veiller à ce que les données collectées soient analysées et utilisées pour influencer les politiques, les procédures et les processus visant à protéger la santé publique, aux niveaux national, régional et mondial* »⁸. Par conséquent, le terme « produits médicaux falsifiés » met l'accent sur le statut du produit médical résultant de comportements intentionnels, dans une optique de protection de la santé publique.

⁵ ONUDC, *Lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés : Guide des bonnes pratiques législatives*, Vienne, 2019, p. 1.

⁶ Union africaine (UA), *Loi type sur la réglementation des produits médicaux*, article 4. Il convient de noter que l'article 4 utilise les termes « produits médicaux de qualité inférieure/faux/contrefaits/mal étiquetés/falsifiés » tels qu'ils étaient employés par l'OMS avant 2017 et tels qu'ils ont été modifiés depuis par l'OMS.

⁷ *Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires constituant une menace pour la santé publique*, Conseil de l'Europe, CETS n° 211, Moscou, 28 octobre 2011.

⁸ *WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products*, Geneva, World Health Organization, 2017.

L'ONUDC a pour objectif d'aider les États à adopter ou à renforcer leur législation nationale afin de lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux et, ce faisant, de contribuer à la protection de la santé publique⁹. L'accent est donc mis sur les comportements intentionnels qui aboutissent à la fabrication d'un produit médical falsifié, une approche pénale visant à protéger la santé publique.

L'Union africaine, quant à elle, concentre son action sur la réglementation des produits médicaux. Il s'agit d'une loi type destinée à ses États membres, une approche axée sur la protection de la santé publique¹⁰.

L'approche de l'UE concernant les produits médicaux falsifiés met l'accent sur la prévention de l'entrée de ces produits dans la chaîne d'approvisionnement légale¹¹ ; quant aux dispositifs médicaux falsifiés, elle se concentre sur la réglementation des dispositifs médicaux afin d'empêcher que des dispositifs falsifiés n'atteignent le marché¹². L'accent est donc mis sur le statut de produit médical et de dispositif médical résultant de comportements intentionnels, une approche de protection de la santé publique.

Tout en reconnaissant ces différences et similitudes, **il est possible d'assimiler les termes « produits médicaux contrefaits » et « produits médicaux falsifiés »**. Cela permet ainsi d'interpréter certains termes, lorsqu'ils ne sont pas déjà définis dans la Convention MEDICRIME ou expliqués dans le Rapport explicatif de la Convention, en se référant aux autres documents d'organisations internationales et régionales, comme mentionné dans la présente note d'orientation.

9. Orientations concernant les termes en complément du Rapport explicatif

9.1 Référence aux paragraphes 38 et 39 du Rapport explicatif

Outre la signification donnée au terme « *contrefait* » à l'article 4, point j), toute référence aux produits médicaux contrefaits sera interprétée en conséquence et comme équivalente à la signification des produits médicaux falsifiés telle qu'utilisée par l'OMS, l'ONUDC ou l'UE.

Il est précisé que la Convention MEDICRIME est une convention de droit pénal dont l'objet et le but sont de protéger la santé publique contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires constituant une menace pour la santé publique. Le terme « *contrefaçon* », tel qu'il figure à l'article 4, point j), désigne un comportement intentionnel qui criminalise les actes décrits aux articles 5 à 7. Le terme « *produit médical contrefait* », résultant des actes décrits aux articles 5 à 7 en matière de contrefaçon, ne fait l'objet d'aucune définition spécifique dans la Convention.

Une présentation trompeuse concernant l'identité et la source a une signification équivalente à une présentation trompeuse délibérée ou frauduleuse concernant l'identité, la composition ou la source.

⁹ ONUDC, *Lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés : Guide de bonnes pratiques législatives*, *op. cit.*

¹⁰ UA, Loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux.

¹¹ UE, directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE (...), *op. cit.*, 8 juin 2011.

¹² UE, Règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, (...), *op. cit.*, 5 avril 2017.

9.2 *Référence : Rapport explicatif, paragraphe 40*

Le terme « *identité* » comprend le nom du produit médical, sa composition en ce qui concerne tout ingrédient, y compris les excipients, et de leurs dosages, ou des composants du produit médical conformément aux spécifications applicables autorisées/reconnues par l'autorité nationale ou régionale de réglementation des produits médicaux, ou l'étiquetage et l'emballage accompagnant le produit médical ou directement liés à celui-ci et visant à authentifier le produit médical, qu'ils soient ou non autorisés/agrétés/enregistrés par l'autorité nationale ou régionale de réglementation des produits médicaux.

La référence, au paragraphe 40, aux produits médicaux non conformes et aux défauts de qualité peut être considérée comme désignant les produits médicaux qui ne respectent pas leurs spécifications ou leurs normes de qualité, ou les deux. On peut également les qualifier de « hors spécifications ».

9.3 *Référence : Rapport explicatif, paragraphe 57*

Aux fins de la présente Convention, le terme « infractions similaires » est synonyme d'infractions liées aux produits médicaux contrefaits.

10. Conclusions

10.1 *Champ d'application*

La présente note d'orientation vise à clarifier la signification du terme « contrefait » tel qu'il est défini à l'article 4, point j), de la Convention MEDICRIME.

Le terme « contrefait » désigne la falsification de produits médicaux et s'applique lorsqu'il s'agit de déterminer si des comportements intentionnels – au sens des articles 5 à 7 de la Convention – constituent des infractions pénales présentant un danger pour la santé publique, commises à l'égard de produits médicaux qui ont été « contrefaits ». Par conséquent, le « produit médical contrefait » est l'objet de ces comportements criminels intentionnels.

Selon la Convention, ces formes typiques de menace pour la santé publique (articles 5 à 8) doivent être « intentionnelles ». La définition de l'état d'esprit requis n'entre pas dans le champ d'application de la présente note d'orientation ; elle peut donc varier en fonction de chaque système juridique national et de ses contraintes catégorielles quant au champ d'application du droit pénal. Néanmoins, cette observation n'implique pas en soi que des efforts supplémentaires visant à harmoniser – sans nécessairement standardiser de manière rigide – la signification du terme « intentionnel » ne pourraient pas être entrepris à l'avenir. En tout état de cause, le terme « intentionnel » doit être compris comme excluant les comportements négligents donnant lieu à des produits médicaux non conformes aux normes (défauts de qualité non intentionnels).

10.2 Contenu

L'article 4, point j), de la Convention MEDICRIME dispose que « le terme « contrefaçon » désigne une présentation trompeuse concernant l'identité et/ou la source ».

La présente note d'orientation précise que le terme « contrefaçon » ne s'applique pas aux infractions à la propriété intellectuelle. Elle rappelle plutôt la signification de la « falsification » des produits médicaux telle qu'elle est également utilisée par l'OMS. Tant la « présentation trompeuse » faisant partie de la notion de « contrefaçon » au sens de l'article 4, point j), d'une part, que la « fausse représentation » faisant partie du terme « falsifié » selon l'OMS, d'autre part, renvoient à des fausses déclarations concernant l'identité et/ou la source des produits médicaux, y compris la « falsification » de ces produits.

Les termes « origine » et « identité » doivent être compris au sens large. Le terme « origine » englobe l'historique de l'approvisionnement et de la distribution du médicament, par exemple les registres et documents relatifs aux circuits de distribution, y compris l'identification du fabricant du médicament, du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que son pays de fabrication et d'origine. Le terme « identité » doit être compris comme se référant au nom, à l'étiquetage ou à l'emballage, ou aux documents qui attestent de l'authenticité d'un produit médical autorisé, ainsi qu'à sa « composition », c'est-à-dire aux substances, aux excipients – et à leurs dosages –, aux composants, aux matériaux et aux accessoires. Par conséquent, le comportement délictueux peut consister en – ou découler d'une – présentation trompeuse délibérée/frauduleuse concernant soit la « source », soit l'« identité » du produit médical contrefait qui en résulte, ou les deux ; en effet, la première peut également être considérée comme faisant partie de la seconde.

Aucune partie de la présente note d'orientation ne traite d'exemples de produits médicaux contrefaits ou falsifiés ayant été identifiés sur les marchés mondiaux, régionaux ou nationaux. Il serait plus pertinent de fournir de tels exemples en lien avec les comportements intentionnels dans le cadre de toute analyse des articles 5 à 8, 9 et 11 de la Convention MEDICRIME.

10.3 Utilisation du terme « contrefaçon »

Le terme « contrefait » ne peut être modifié dans le titre de la Convention MEDICRIME, à moins qu'un amendement à la Convention ne soit apporté conformément à son chapitre X.

Conformément à l'analyse présentée dans la présente note d'orientation, **le terme « contrefait » dans la Convention MEDICRIME est synonyme du terme « falsifié »** tel qu'il est utilisé par d'autres organisations internationales et régionales en ce qui concerne les produits médicaux.

Annexe 1 : Exemples d'application pratique des termes

1. Le Conseil de l'Europe

- *La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant pour la santé publique* (connue sous le nom de Convention MEDICRIME) ;
 - Article 4, point j) : le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source.

2. Organisation mondiale de la Santé

Depuis 2017, l'OMS utilise le terme « **produits médicaux falsifiés** » pour distinguer les produits médicaux qui présentent de manière délibérée ou frauduleuse une fausse représentation de leur identité, de leur composition ou de leur origine, de la signification et de l'utilisation du terme « *contrefait* » telles que prévues par la législation sur les droits de propriété intellectuelle¹³.

Cette représentation trompeuse, qu'elle soit délibérée ou frauduleuse, peut consister en la substitution, l'adultération ou la reproduction d'un produit médical autorisé ou en la fabrication d'un produit médical qui n'est pas autorisé.

- **Le terme « identité »** fait référence au nom, à l'étiquetage ou au conditionnement, ou aux documents qui établissent l'authenticité d'un produit médical autorisé.
- **Le terme « composition »** fait référence aux ingrédients ou aux composants du produit médical conformément aux spécifications applicables autorisées ou reconnues par l'ANR.
- **Le terme « source »** fait référence à l'identification, nom et adresse compris, du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché, du fabricant, de l'importateur, de l'exportateur, du distributeur ou du détaillant, selon qu'il convient.

Les produits médicaux ne doivent pas être considérés comme falsifiés au seul motif que leur commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné.

3. L'Union européenne

3.1 Directive européenne 2011/62/UE (Médicaments)

Article 1. Tout médicament présentant une fausse présentation de :

- a) son **identité**, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;
- b) sa **source**, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou

¹³ Organisation mondiale de la santé (OMS), Rapport du Directeur général sur le mécanisme des États membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure, contrefaits, faussement étiquetés, falsifiés ou de contrefaçon, Rapport du Directeur général, document A70/23, annexe, appendice 3.

- c) son **historique**, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle.

3.2 Règlement (UE) 2017/745 (Dispositifs médicaux) (article 2)

(9) « dispositif falsifié », tout dispositif comportant une fausse présentation de son identité et/ou de sa source et/ou de ses certificats de marquage CE ou des documents relatifs aux procédures de marquage CE. La présente définition n'inclut pas les cas de non-respect non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle.

4. Office des Nations unies contre la drogue et le crime (ONUDC)

- *Lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés : guide des bonnes pratiques législatives*, ONUDC, Vienne, 2019, p. 9.
 - On entend par « **produit médical falsifié** » tout produit médical dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou de manière frauduleuse.

Cette définition de « produit médical falsifié » suit la classification adoptée à l'Assemblée mondiale de la Santé en 2017.

5. L'Union africaine

- *Loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux* :
 - Article 4 : « **Produits médicaux de qualité inférieure / faux / falsifiés / faussement étiquetés / contrefaits** » : signifie les produits de même nom tel que défini par l'Organisation Mondiale de la Santé