

N° 210

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

Enregistré à la Présidence du Sénat le 5 janvier 2015

PROJET DE LOI

autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la
contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires
menaçant la santé publique,

PRÉSENTÉ

au nom de M. Manuel VALLS,

Premier ministre

Par M. Laurent FABIUS,

ministre des affaires étrangères et du développement international

(Envoyé à la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

I. - Présentation générale

La convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (ci-après « convention Médicrime »), signée à Moscou le 28 octobre 2011, a comme objectif de prévenir et combattre les menaces pesant sur la santé publique afin de renforcer la sécurité des citoyens européens.

Pour ce faire, la convention Médicrime est le premier instrument international dans le domaine du droit pénal faisant obligation aux Etats Parties d'ériger en infraction pénale :

- la fabrication de produits médicaux contrefaits ;
- la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits ;
- la falsification de documents ;
- la fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité.

Cette convention offre un cadre de coopération nationale et internationale et prévoit des mesures de coordination nationale, des mesures préventives à destination des secteurs publics et privés, et des mesures de protection des victimes et des témoins. Elle prévoit également la création d'un organe de suivi chargé de superviser la mise en œuvre de la convention par les Etats parties.

II. - Articles de la convention

Préambule

Le préambule décrit l'objectif de la convention, qui est de contribuer à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique en introduisant notamment des sanctions pénales et des mesures de prévention et de protection des victimes.

Ce préambule fait également référence aux principaux acteurs internationaux dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires¹ mais aussi aux instruments juridiques de l'Union européenne en la matière².

Il est également indiqué dans le préambule que l'objet de la convention et le principe de proportionnalité doivent être pris en compte dans l'application des dispositions de la convention, notamment dans le domaine du droit pénal.

Le préambule indique clairement que les questions relatives aux droits de propriété intellectuelle n'entrent pas dans le champ d'application de la convention. Cependant, il est évident que l'application des dispositions de la convention sur le droit pénal matériel ne préjuge aucunement de la possibilité de poursuivre au pénal les atteintes aux droits de propriété intellectuelle qui peuvent résulter d'un comportement incriminé en vertu de la convention.

¹ Organisation mondiale de la santé et son Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT), le G8, l'Union européenne ainsi que le Conseil de l'Europe

² les Directives 2004/27/CE et 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil portant amendement à la directive 2001/83/CE sur un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil portant amendement à la directive 2001/82/CE sur un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, ainsi que les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE du Conseil relatives aux dispositifs médicaux

CHAPITRE I^{ER} : OBJET ET BUT, PRINCIPE DE NON-DISCRIMINATION, CHAMP D'APPLICATION, DÉFINITIONS

Article 1^{er} : Objet et but

Le paragraphe 1 porte sur l'objet et le but de la convention, qui sont de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique, notamment :

- en érigeant en infraction certains actes comme la contrefaçon et des infractions similaires (complicité, tentative) ;
- en protégeant les droits des victimes ;
- en encourageant la coopération nationale et internationale en la matière.

Est également prévue la mise en place d'un mécanisme de suivi spécifique (articles 23-25) afin d'assurer l'application effective de la convention.

Article 2 : Principe de non-discrimination

L'article 2 de la convention pose le principe de non-discrimination dans la mise en œuvre de la convention, en particulier dans le cadre du bénéfice des mesures visant à protéger les droits des victimes. Il convient de noter que la signification de la notion de discrimination est identique à celle découlant de l'article 14 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des Libertés fondamentales (CEDH) et conforme à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme.

La liste des motifs de non-discrimination est fondée sur celle de l'article 14 de la convention européenne des droits de l'Homme ainsi que celle de l'article 1^{er} du protocole n° 12 à la convention (que la France n'a pas signé). Ont également été ajoutés les motifs de non-discrimination fondés sur l'âge, l'orientation sexuelle, l'état de santé (séropositivité au VIH) et le handicap. La liste des motifs de non-discrimination n'est pas exhaustive mais indicative, ainsi la clause « ou toute autre situation » pourrait s'appliquer, par exemple, aux réfugiés ou aux immigrés.

Article 3 : Champ d'application

Le champ d'application de la convention est expressément restreint aux médicaments à usage humain, vétérinaire et aux dispositifs médicaux, ainsi qu'à leurs principes actifs, excipients et éléments ou matériaux destinés à être utilisés dans la production de ces produits, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux quel que soit le statut de ces produits, principes actifs, excipients, éléments, matériaux et accessoires au regard du droit de la propriété intellectuelle. Par conséquent, les produits médicaux génériques sont aussi inclus dans le champ d'application de la convention.

Le domaine des dispositifs médicaux a été inclus dans le champ d'application de la convention en raison des risques évidents pour la santé publique lorsque de tels dispositifs sont contrefaits, fabriqués ou mis sur le marché sans remplir les exigences de conformité du droit interne des Parties. Par conséquent, tous les éléments destinés à être utilisés conjointement avec ces dispositifs médicaux ont été inclus.

Ont été exclues du champ d'application de la convention, les catégories d' « aliments », de « produits cosmétiques » et de « biocides ».

Article 4 : Définitions

Cet article contient les définitions de plusieurs termes utilisés dans l'ensemble de la convention : « produit médical », « médicament », « substance active », excipient », « dispositif médical », « accessoire », « éléments » et « matériaux », « documents », « fabrication », « contrefaçon » et « victime ».

Le terme « médicament », tel que défini à l'alinéa *b*, comprends les médicaments à usage humain mais aussi vétérinaire car ce type de médicaments peut affecter directement la santé publique par le biais d'une chaîne alimentaire ou par le biais de maladies transmissibles de l'animal à l'homme. Le terme « médicament » désigne également un « médicament mis au point à des fins d'étude » qui peut être une forme pharmaceutique d'une substance active ou d'un placebo mise à l'essai ou utilisée comme référence dans un essai clinique mais utilisée pour assemblée d'une façon différente de la forme autorisée ou pour obtenir des renseignements

supplémentaires sur la forme autorisée. Cette définition de « médicament » s'inspire très largement du droit de l'Union européenne³.

Le terme « dispositif médical » est défini à l'alinéa *e* et désigne les dispositifs destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques. La définition couvre une gamme étendue de dispositifs allant d'outils relativement simples comme les spatules, les dispositifs d'administration par voie orale ou parentérale, à des dispositifs techniques complexes comme les incubateurs ou les cœurs-poumons artificiels ou encore les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. La définition employée dans la convention s'inspire de textes juridiques de l'Union européenne, en particulier de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux, de la directive 90/385/CEE du Conseil de 20 juin 1990 concernant le rapprochement de la législation des Etats membres relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 98/79/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux *in vitro*, ainsi qu'aux actes législatif les amendant.

Un « médicament » se compose de « substances actives et d'excipients », termes définis aux alinéas *c* et *d*. De même, un « dispositif médical » est constitué « d'éléments » et de « matériaux », définis à l'alinéa *g*. Les dispositifs médicaux peuvent être employés avec des « accessoires », terme défini à l'alinéa *f*.

Comme la contrefaçon de produits médicaux est souvent pratiquée par le biais de la falsification ou de l'altération des documents qui les accompagnent, une nouvelle définition globale de l'expression « document » a été introduite (voir l'alinéa *h*). Cette définition vise à couvrir tous les types de documents, tels que les certificats d'analyse, les certificats d'autorisation, les licences, factures, documents d'expédition et de transport ainsi que l'emballage et l'étiquetage du produit médical final.

Bien que les termes « contrefait » et « contrefaçon » soient également employés dans un sens plus étroit dans le domaine de la protection des droits de propriété intellectuelle, il a été décidé de les employer aux fins de cette convention dans le sens où ils sont largement compris et utilisés,

³ En particulier de la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 portant amendement à la directive 2001/82/CE sur un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, de la directive 2001/83/CE, telle qu'amendée, sur un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

c'est-à-dire correspondant à « faux » et à « fabriquer un faux produit et le présenter comme authentique ».

Le terme « contrefaçon » est défini à l'alinéa *j* et désigne « la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source ». 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. De la même façon, les produits médicaux qui sont au demeurant licites 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. Il a été décidé de considérer un produit médical adultéré (c'est-à-dire un produit médical - généralement une poudre ou un liquide - de qualité moindre suite à l'adjonction ou la substitution intentionnelle d'une substance non déclarée) simplement comme un produit contrefait et donc de ne pas introduire une définition spécifique du terme « produit médical adultéré » qui soit différente du terme « produit médical contrefait ». Enfin, le terme « source » doit être pris 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.

Aux fins de cette convention, les personnes physiques ou morales subissant des pertes purement financières résultant de conduites incriminées en vertu de la convention sont exclues de la définition du terme « victime » à l'alinéa *k*. Etant donné que, dans certains cas, les conséquences d'une utilisation de produits médicaux contrefaits ou qui ne sont pas sûrs peuvent se manifester à plus long terme, il faut souligner qu'une personne ne peut être exclue de la jouissance des droits des victimes accordés en vertu de cette convention au seul motif qu'elle n'a pas encore subi d'effets négatifs, puisqu'elle risquerait quoi qu'il en soit d'en souffrir à un stade ultérieur.

CHAPITRE II : DROIT PÉNAL MATÉRIEL

Les infractions qui sont décrites dans ce chapitre sont considérées comme si fondamentalement dangereuses pour la santé publique que les articles 5 à 8 s'appliqueront aussi si la menace détectée pour la santé publique n'est que potentielle, et si aucun véritable préjudice physique ou psychologique pour les victimes n'est à déplorer. Dans la pratique, cela signifie que les autorités compétentes des Parties n'auront pas à établir la

preuve que le comportement de l'auteur a réellement porté préjudice à la santé publique ou individuelle, tant que le comportement en question relève de l'une ou plusieurs des catégories d'infractions définies aux articles 5 à 8.

Les infractions décrites aux articles 5 à 8 ne sont passibles de sanction qu'à condition d'avoir été commises intentionnellement. L'interprétation du terme « intentionnel » est laissée au droit interne.

Article 5 : Fabrication de contrefaçons

Cet article impose aux Parties d'ériger en infraction la fabrication intentionnelle de produits médicaux, de leurs substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits. Ce paragraphe s'applique également à toute adultération des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux, substances actives et excipients. L'« adultération » n'a pas été spécifiquement définie dans la présente convention, mais ce concept doit être compris comme l'ajout ou la substitution préjudiciable d'une substance non déclarée réduisant la qualité du produit.

Il est possible de formuler des réserves à cet article, à la lumière des divers concepts des Etats membres du Conseil de l'Europe quant à la nécessité de réglementer la fabrication d'excipients, d'éléments et de matériaux.

Article 6 : Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons

L'article 6, paragraphe 1, impose aux Parties d'ériger en infraction la fourniture intentionnelle et le trafic de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

Les expressions « fourniture » et « offre de fourniture » ne sont pas spécifiquement définies, mais comprises comme désignant, au sens le plus large, les actes qui consistent à servir d'intermédiaire, procurer, vendre, donner, proposer gratuitement ou encore assurer la promotion (y compris par voie de publicité) de ces produits.

Le notion de « trafic » est largement utilisée dans les instruments juridiques internationaux dans le domaine du droit pénal et ne vise pas à avoir une teneur ou une portée différente aux fins de la présente convention. Par souci de clarté, l'expression « le stockage, l'importation et l'exportation » a été ajoutée pour illustrer la notion de trafic.

Comme pour l'article précédent, il est possible pour les Etats parties de formuler des réserves concernant les paragraphes 1 et 2.

Article 7 : Falsification de documents

Cet article impose aux Parties d'ériger en infraction la falsification intentionnelle de documents. Cette falsification peut intervenir par l'établissement d'un faux document ou par modification illégale du contenu et/ou de l'apparence d'un document. Dans les deux cas, le but est d'abuser la personne qui lit ou prend connaissance du document en lui faisant croire 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.

Le paragraphe 2 permet aux Parties de formuler des réserves à l'application du paragraphe 1 en ce qui concerne les documents liés aux excipients, éléments et matériaux.

Il convient de noter que, s'agissant des articles 5 à 7, la simple possession de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux ou d'accessoires contrefaits ou de documents falsifiés n'est pas spécifiquement érigée en infraction pénale en vertu de la convention car il s'avérerait dans la pratique souvent difficile d'établir un lien suffisamment fort entre la simple détention de matériel et la véritable contrefaçon, fourniture ou trafic de contrefaçons, ainsi que la falsification de documents. Toutefois, ce matériel peut bien entendu constituer un élément de preuve important.

Article 8 : Infractions similaires menaçant la santé publique

Cet article couvre certaines infractions considérées comme similaires à la contrefaçon de produits médicaux en ce qu'elles menacent tout aussi gravement la santé publique, mais s'en distinguent néanmoins clairement par le fait que les produits médicaux objets de l'article 8, paragraphe 1, ne sont pas contrefaits. Par exemple, le marché noir des traitements hormonaux produits sans autorisation et utilisés comme dopants par certains sportifs est une infraction définie au paragraphe 1. En effet, une consommation excessive de ces produits médicaux non autorisés peut entraîner des blessures corporelles et la mort, et leur circulation non maîtrisée constitue en soi une menace importante pour la santé publique.

Le paragraphe 2 impose aux Parties d'ériger en infraction « l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légales de produits médicaux, telle qu'exigée par le droit interne de la Partie ». Est ici visé l'emploi abusif et intentionnel de documents originaux à des fins criminelles dans le cadre des comportements énoncés au paragraphe 1. L'utilisation commerciale de documents en dehors de la chaîne d'approvisionnement légales de produits médicaux sans intention criminelle, notamment la vente et/ou l'achat légitimes de papiers mis au rebut (par exemple des emballages non utilisés) à des fins de recyclage n'entrent à l'évidence pas dans le champ de cette disposition

Les expressions « fourniture » et « offre de fourniture » désignent, au sens le plus large, les actes qui consistent à procurer, vendre, proposer gratuitement ou encore assurer l'intermédiation et la promotion (y compris par voie de publicité) de ces produits.

Article 9 : Complicité et tentative

Cet article vise à établir des infractions supplémentaires se rapportant à la tentative de commettre certaines infractions définies par la convention et à la complicité en vue de leur perpétration.

Les Parties doivent ainsi ériger en infraction tout acte de complicité en vue de la perpétration d'une des infractions établies en vertu de la convention. La responsabilité pour complicité est engagée lorsque la personne qui commet une infraction établie par la convention est aidée par une autre personne qui a également pour intention la commission de l'infraction. Le paragraphe 2 érige en infraction la tentative de commettre toute infraction établie conformément à la convention.

L'interprétation du terme « tentative » relève de la législation nationale. Le principe de proportionnalité, visé dans le Préambule de la convention devrait être pris en compte par les Parties pour faire la distinction entre le concept de la tentative et les seuls actes préparatoires qui ne nécessitent pas d'incrimination.

Le paragraphe 3 permet aux Parties de formuler des réserves dans l'application du paragraphe 2 pour des infractions établies conformément aux articles 7 et 8, en raison des divergences dans les systèmes de droit pénal des Etats membres du Conseil de l'Europe.

Article 10 : Compétence

Cet article énonce une série de critères en vertu desquels les Parties sont tenues d'établir leur compétence relativement aux infractions pénales visées par la convention.

Le paragraphe 1 alinéa *a* s'appuie sur le principe de territorialité. Chaque Partie est tenue de punir les infractions établies en vertu de la convention lorsqu'elles sont commises sur son territoire.

Les alinéas *b* et *c* du paragraphe 1 imposent à chaque Partie d'établir sa compétence par rapport aux infractions commises à bord de navires battant son pavillon ou d'aéronefs immatriculés sur son territoire. Sans cette règle, si l'infraction est commise à bord d'un navire ou d'un aéronef se trouvant en dehors du territoire de l'Etat du pavillon ou d'immatriculation, il se pourrait qu'aucune Partie ne soit en mesure d'exercer sa compétence. En outre, si l'infraction est commise à bord d'un navire ou d'un aéronef qui ne fait qu'emprunter les eaux ou l'espace aérien d'un autre Etat, ce dernier Etat peut rencontrer des obstacles concrets importants à l'exercice de sa compétence; il est alors utile que l'Etat d'immatriculation puisse également exercer sa compétence.

L'alinéa *d* s'appuie sur le principe de nationalité ou de résidence habituelle. Le principe de la nationalité dispose que les ressortissants d'un Etat sont tenus de se conformer au droit interne de leur Etat même lorsqu'ils se trouvent en dehors du territoire de cet Etat. En vertu du point *d*, les Parties sont tenues d'établir leur compétence pour connaître des infractions commises par leurs ressortissants à l'étranger. La deuxième partie de l'alinéa *d* s'appuie sur le principe de la résidence habituelle et prévoit que les Parties établissent leur compétence pour enquêter sur les actes commis à l'étranger par des personnes ayant leur résidence habituelle sur leur territoire, contribuant ainsi à la répression efficace de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires. Cependant, le critère de rattachement de la personne concernée à l'Etat étant moins fort que le critère de nationalité, le paragraphe 4 permet aux Parties de ne pas mettre en œuvre cette compétence ou de ne le faire que dans des cas ou conditions spécifiques.

Le paragraphe 2 s'attache à la nationalité de la victime. Ainsi, en vertu du paragraphe 2, si un ressortissant ou une personne ayant sa résidence habituelle sur le territoire d'un Etat partie est victime d'une infraction à l'étranger, la Partie devrait établir sa compétence pour engager la procédure. Toutefois, le paragraphe 4 permet aux Parties de ne pas mettre

en œuvre cette compétence ou de ne le faire que dans des cas ou conditions spécifiques.

Le paragraphe 3 permet à la Partie qui refuse d'extrader son ressortissant d'avoir la possibilité juridique d'ouvrir une enquête et d'engager des poursuites sur son territoire si la Partie ayant sollicité l'extradition lui en fait la demande.

Le paragraphe 4 permet aux Parties d'émettre des réserves concernant l'application du paragraphe 1, alinéa *d*, et du paragraphe 2 de cet article.

Dans certains cas de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, il peut arriver que plusieurs Parties aient compétence à l'égard de certaines ou de toutes les personnes ayant participé à la commission d'une infraction donnée. Le paragraphe 5 prévoit alors la consultation des Parties concernées afin de déterminer celle qui est la mieux à même d'exercer les poursuites. Enfin, l'obligation de consultation n'est pas absolue, mais la consultation doit avoir lieu «lorsque cela est opportun».

Le paragraphe 6 de cet article autorise les Parties à établir, conformément à leur droit interne, d'autres types de compétence pénale.

Article 11 : Responsabilité des personnes morales

Le paragraphe 1 prévoit quatre conditions qui doivent être remplies pour que la responsabilité de sociétés commerciales, associations et personnes morales similaires soit engagée. Premièrement, l'une des infractions définies dans la convention doit avoir été commise. Deuxièmement, l'infraction doit avoir été commise pour le compte de la personne morale. Troisièmement, c'est une personne exerçant un pouvoir de direction qui doit l'avoir commise (y compris en tant que complice). Quatrièmement, la personne exerçant un pouvoir de direction doit avoir agi sur la base de l'une de ses compétences – pouvoir de représentation ou pouvoir de prendre des décisions ou d'exercer un contrôle –, démontrant ainsi que ladite personne physique a agi dans le cadre de son pouvoir d'engager la responsabilité de la personne morale. En résumé, le paragraphe 1 oblige les Parties à se doter de la capacité à imposer une responsabilité à la personne morale uniquement au titre des infractions commises par une personne exerçant un pouvoir de direction.

En outre, le paragraphe 2 oblige les Parties à se doter de la capacité d'imposer la responsabilité d'une personne morale lorsque l'infraction est

commise non par la personne exerçant un pouvoir de direction mais par une autre personne agissant sous l'autorité de la personne morale, c'est-à-dire l'un de ses employés ou agents agissant dans le cadre de leurs compétences.

Les conditions qui doivent être remplies avant de pouvoir établir la responsabilité sont :

1° L'infraction a été commise par un employé ou agent de la personne morale ;

2° L'infraction a été commise pour le compte de la personne morale ;

3° La commission de l'infraction a été rendue possible par le fait que la personne exerçant un pouvoir de direction n'a pas supervisé l'employé ou l'agent en question.

A cet égard, le défaut de supervision doit être interprété comme incluant le fait de ne pas avoir pris des mesures appropriées et raisonnables pour empêcher les employés ou les agents de se livrer à des activités illégales pour le compte de la personne morale.

La responsabilité visée par cet article peut être pénale, civile ou administrative dès lors que la forme de responsabilité retenue satisfait aux critères énoncés au paragraphe 2 de l'article 12 selon lesquels les sanctions ou mesures doivent être « effectives, proportionnées et dissuasives » et incluent des sanctions pécuniaires.

Le paragraphe 4 précise que la responsabilité des personnes morales n'exclut pas la responsabilité des personnes physiques.

Article 12 : Sanctions et mesures

Conformément aux obligations imposées par les articles 5 à 8, l'article 12 oblige les Parties à tirer les conséquences de la gravité de ces infractions en prévoyant des sanctions « effectives, proportionnées et dissuasives ».

En ce qui concerne les infractions établies en vertu des articles 5 et 6 et commises par des personnes physiques, les Parties doivent prévoir des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à extradition (l'article 2 de la convention européenne d'extradition (STCE n° 24) prévoit l'extradition lorsque les faits sont punis par une mesure privative de liberté

d'un maximum d'au moins un an ou d'une peine plus sévère par les lois des Parties en cause).

Les infractions visées à l'article 8 couvrent un large éventail de comportements ainsi des violations vénielles de conditions juridiques de nature réglementaire peuvent ne pas toujours nécessiter des sanctions pénales. Des amendes de nature réglementaires ou administratives peuvent donc être jugées suffisantes.

Les personnes morales doivent également être exposées à des sanctions « effectives, proportionnées et dissuasives », pouvant être pénales, administratives ou civiles. Les Parties sont tenues, en application du paragraphe 2, de prévoir la possibilité d'imposer des sanctions pécuniaires aux personnes morales. En outre, le paragraphe 2 prévoit d'autres mesures qui pourraient être prises par rapport aux personnes morales et fournit des exemples précis : des mesures d'exclusion du bénéfice d'un avantage ou d'une aide à caractère public; des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale; un placement sous surveillance judiciaire; ou une mesure judiciaire de dissolution. La liste des mesures n'est ni obligatoire ni exhaustive et les Parties sont libres de n'appliquer aucune de ces mesures ou d'envisager d'autres mesures.

Le paragraphe 3 prévoit l'obligation pour les Parties de permettre la saisie et la confiscation de certains biens tels que documents, actifs *etc.*, ainsi que des produits des infractions. 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 (STCE 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). Ces conventions reposent sur l'idée que la confiscation des produits du crime est un moyen efficace de lutte contre la criminalité. Par ailleurs, les produits des infractions, ou des biens d'une valeur équivalente à ces produits peuvent également faire l'objet d'une saisie ou d'une confiscation.

Le paragraphe 3 *b* permet la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente convention.

Le paragraphe 3 *c* traite en termes généraux des diverses mesures administratives que les Parties sont susceptibles de prendre pour prévenir de futures infractions, y compris les récidives. L'interdiction permanente

ou temporaire faite à un contrevenant d'exercer une activité commerciale ou professionnelle en liaison avec l'infraction commise, ou le retrait des licences professionnelles des contrevenants sont des exemples de ce que pourraient englober de telles mesures.

Article 13 : Circonstances aggravantes

L'article 13 demande aux Parties de veiller à ce que certaines circonstances soient considérées comme des circonstances aggravantes dans la détermination de la sanction appliquée aux infractions établies conformément à la convention. Ces circonstances ne doivent pas faire partie des éléments constitutifs de l'infraction.

En employant la formule « puissent être considérées », la convention crée l'obligation pour les Parties de faire en sorte que les juges puissent tenir compte de ces circonstances aggravantes lors de la condamnation des auteurs, sans être pour autant obligés de les appliquer.

La première circonstance aggravante (*a*) s'applique lorsque l'infraction a entraîné la mort ou porté atteinte à la santé physique ou mentale de la victime. Dans ces cas-là, c'est aux tribunaux nationaux des Etats Parties de déterminer s'il existe un lien de causalité entre une conduite incriminée en vertu de la convention et un décès ou des lésions subies sous l'effet de cette conduite.

La deuxième circonstance aggravante (*b*) s'applique lorsque l'infraction a été commise par des personnes abusant de la confiance que leur confère leur qualité de professionnel. Cette catégorie de personnes comprend les professionnels de la santé mais n'y est pas restreinte.

La troisième circonstance aggravante (*c*) s'applique lorsque l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur.

La quatrième circonstance aggravante (*d*) s'applique lorsque les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, notamment des systèmes informatisés.

La cinquième circonstance aggravante (*e*) s'applique lorsque l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle. Les Parties peuvent s'appuyer sur l'article 2 (*a*) de la convention des Nations

unies contre la criminalité transnationale organisée qui donne une définition du « groupe criminel organisé »⁴.

La sixième circonstance aggravante (f) s'applique lorsque l'auteur de l'infraction a déjà été condamné pour des faits de même nature que ceux visés par la convention.

Article 14 : Condamnations antérieures

La contrefaçon de produits médicaux et autres infractions similaires sont souvent perpétrées à l'échelon transnational par des individus qui ont déjà été condamnés dans plusieurs pays, or en général seule une condamnation prononcée par une juridiction nationale est considérée comme une condamnation antérieure et emporte ainsi l'aggravation de la peine et une condamnation pénale par une juridiction étrangère n'est pas prise en compte.

Face à l'évolution des normes de droit pénal, et notamment de leurs internationalisations, le principe de récidive internationale a été établi⁵ dans des instruments internationaux.

De plus, dans le contexte de l'Union européenne, l'article 3 de la décision-cadre 2008/675/JAI du Conseil, adoptée le 24 juillet 2008, relative à la prise en compte des décisions de condamnations dans les Etats membres de l'Union européenne à l'occasion d'une nouvelle procédure pénale, a établi d'une façon générale – sans la limiter à des infractions spécifiques - l'obligation de prendre en compte une condamnation antérieure prononcée dans un autre Etat (membre de l'UE).

Par conséquent, l'article 14 prévoit la possibilité de prendre en compte, au moment de l'appréciation de la peine, les condamnations définitives prononcées par une autre Partie. Afin de mettre en œuvre cette disposition, les Parties peuvent prévoir dans leur législation interne que les

⁴ « 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, pour en tirer, directement ou indirectement, un avantage financier ou un autre avantage matériel ».

⁵ Notamment à l'article 36 paragraphe 2 iii) de la convention de New York du 30 mars 1961 sur les stupéfiants qui prévoit que les condamnations prononcées à l'étranger seront prises en considération aux fins de l'établissement de la récidive sous réserve des dispositions constitutionnelles de chaque Partie ou encore à l'article 1 de la Décision-cadre du Conseil du 6 décembre 2001, modifiant la Décision-cadre 2000/383/JAI visant à renforcer par des sanctions pénales et autres la protection contre le faux monnayage en vue de la mise en circulation de l'euro, qui prévoit l'obligation pour les Etats membres de l'Union européenne de reconnaître comme génératrices de récidive les condamnations définitives prononcées par un autre Etat membre portant sur les infractions relatives à la contrefaçon de monnaie.

condamnations antérieures étrangères emportent une aggravation de la peine. Elles peuvent également faire en sorte que les tribunaux, dans le cadre de leur compétence générale pour évaluer les circonstances individuelles et déterminer le niveau de la peine, prennent en compte ces condamnations. Cette possibilité devrait inclure aussi le principe selon lequel l'auteur ne doit pas être traité d'une façon moins favorable que si la condamnation avait été prononcée par une juridiction nationale. Cette disposition n'implique cependant pas l'obligation positive pour les tribunaux et les parquets d'entreprendre des démarches afin d'établir si les personnes poursuivies ont fait l'objet de condamnations définitives prononcées par une autre Partie.

CHAPITRE III : ENQUÊTES, POURSUITES ET DROIT PROCÉDURAL

Article 15 : Mise en œuvre et poursuite de la procédure

L'article 15 vise à permettre aux autorités publiques de poursuivre de plein droit les infractions établies conformément à la convention, sans qu'il soit nécessaire qu'une victime porte plainte. Cette disposition a pour but de faciliter les poursuites, notamment en assurant la continuation de la procédure en cas de pressions ou de menaces à l'égard des victimes de la part des auteurs de l'infraction.

Article 16 : Enquêtes pénales

Cet article prévoit la spécialisation de certaines personnes, unités ou services des autorités nationales compétentes des Etats Parties dans l'enquête pénale et la répression des affaires de contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires.

Le paragraphe 2 stipule que chaque Etat partie doit prendre des mesures pour assurer l'enquête et la poursuite efficaces des infractions définies dans la convention, conformément aux principes fondamentaux de son droit interne. La notion de « principes du droit interne » doit être comprise comme englobant aussi les droits humains fondamentaux, y compris les droits énoncés à l'article 6 de la CEDH.

L'« enquête efficace » est décrite comme incluant l'enquête financière, les opérations sous couverture, les livraisons contrôlées et autres techniques spéciales d'investigation. Elles peuvent englober des surveillances électroniques, d'autres formes de surveillance et les

opérations d'infiltration. Les Parties ne sont pas légalement obligées de recourir à l'une ou à la totalité de ces techniques d'enquête, mais si une Partie choisit de mener des investigations en recourant à ces techniques spéciales, le principe de proportionnalité s'appliquera également.

Les « livraisons contrôlées » constituent l'un des outils d'enquête les plus importants dont disposent les autorités dans le domaine de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires. La mesure de « livraison contrôlée » est déjà prévue par un certain nombre d'instruments juridiques internationaux en matière pénale, notamment la convention des Nations unies sur la criminalité transnationale organisée, 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 (STCE n° 182).

CHAPITRE IV : COOPÉRATION DES AUTORITÉS ET ÉCHANGE D'INFORMATION

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

La mise en réseau au niveau national sur la base d'une approche multidisciplinaire et multisectorielle est un élément clé de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. De ce fait, l'article 17 prévoit la coopération et l'échange d'information entre les autorités compétentes, y compris les autorités de tutelle de la santé, afin de prévenir et lutter efficacement la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. En outre, le paragraphe 2 prévoit que les secteurs commercial et industriel pertinents, en raison de leur vaste expérience des produits, fournissent une assistance aux autorités compétentes en ce qui concerne la gestion des risques.

L'article 17 ne fait cependant pas obligation aux Parties de créer de nouveaux organes chargés de la coordination et de l'échange d'information dans le domaine de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires.

CHAPITRE V : MESURES DE PRÉVENTION

Article 18 : Mesures préventives

Les paragraphes 1 et 2 de cet article prévoient deux mesures préventives clés :

- l'introduction, à l'échelle nationale, d'exigences de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux ;
- des mesures assurant la sûreté de la distribution des produits médicaux.

La définition des exigences de qualité et de sûreté et des mesures assurant la sûreté de la distribution relève du droit interne de chaque Partie. L'introduction de systèmes adéquats de traçabilité des produits médicaux est un exemple de ce type de mesures qu'une Partie peut envisager d'adopter. Tout en présentant des caractéristiques diverses, ces systèmes ont essentiellement pour rôle de garantir la traçabilité d'un produit médical donné depuis sa source.

Le paragraphe 3 invite les Parties à assurer la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes afin de mieux prévenir la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, et de lutter plus efficacement contre ce phénomène; à promouvoir des campagnes de sensibilisation avec la participation des organisations non gouvernementales pertinentes et des médias; à superviser toutes les activités professionnelles au sein de la chaîne de distribution des produits médicaux, et à conclure des accords avec les fournisseurs d'accès Internet et les gestionnaires de domaines pour faciliter la lutte contre les sites Web impliqués dans la promotion et la vente de produits médicaux contrefaits.

La liste des mesures énumérées aux paragraphes 1 à 3 ne doit pas être considérée comme exhaustive.

CHAPITRE VI : MESURES DE PROTECTION

La protection et l'assistance aux victimes d'infractions sont depuis longtemps inscrites à l'ordre du jour des priorités du Conseil de l'Europe, ainsi ont été adoptés divers instruments juridiques concernant la protection

des victimes⁶. Cependant, compte tenu des conséquences potentiellement graves pour les victimes de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires, il a été estimé justifiée une protection spécifique de ces victimes ainsi que la garantie qu'elles soient tenues informées de l'état d'avancement de leur dossier par les autorités compétentes et qu'elles aient la possibilité d'être entendues et de fournir des éléments de preuve.

Il est rappelé que les personnes morales ne sont pas censées être couvertes par les dispositions sur les victimes du chapitre VI, pas plus que les personnes ne subissant que des pertes purement financières résultant de conduites incriminées en vertu de la convention.

Article 19 : Protection des victimes

L'article 19 prévoit la protection des droits et des intérêts des victimes, notamment en demandant aux Parties de veiller à ce que les victimes aient accès aux informations qui concernent leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé, d'assister les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social, et de veiller à ce que le droit interne prévoit un droit des victimes à un dédommagement.

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

Cet article contient une liste non exhaustive des mesures nécessaires pour protéger les victimes des infractions établies au titre de la présente convention au cours de l'enquête et de la procédure (de l'investigation au jugement pénal).

L'article énonce tout d'abord le droit des victimes à être informées de l'état d'avancement de l'enquête et de la procédure les concernant. Cependant les Parties ne sont pas toujours obligées de fournir aux victimes des informations complètes et détaillées sur les aspects de l'enquête ou de la procédure, car il peut arriver que la divulgation de certaines informations nuise à la bonne conduite de l'affaire.

⁶ La convention européenne relative au dédommagement des victimes d'infractions violentes (STCE n° 116) de 1983 ; 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.

L'article énumère ensuite un certain nombre de règles de procédure comme la possibilité pour les victimes d'être entendues, de présenter des éléments de preuves et de choisir la manière dont leurs avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et d'être protégées contre tout risque de représailles.

Le paragraphe 2 vise également les procédures administratives car il existe des situations dans lesquelles les mesures de protection peuvent être déléguées aux autorités administratives (par exemple les procédures d'indemnisation des victimes).

Le paragraphe 3 demande aux Parties d'assurer, gratuitement quand cela se justifie, l'accès des victimes de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires à une assistance judiciaire. L'assistance d'un conseiller juridique est une mesure nécessaire pour permettre aux victimes de faire valoir utilement leurs droits. Cette disposition n'accorde pas à la victime un droit automatique à l'assistance juridique gratuite. Les conditions dans lesquelles cette assistance est accordée doivent être déterminées par chaque Partie à la convention.

Le paragraphe 4 se base sur l'article 11, paragraphes 2 et 3, de la Décision cadre du 15 mars 2001 du Conseil de l'Union européenne sur le statut des victimes dans des procédures pénales. Il est conçu pour permettre aux victimes de porter plainte plus facilement en leur donnant le moyen de saisir les autorités compétentes de l'Etat de résidence.

Le paragraphe 5 prévoit la possibilité pour des organisations diverses de soutenir les victimes. La référence aux conditions prévues par le droit interne souligne le fait qu'il incombe aux Parties de permettre cette assistance ou soutien, mais qu'elles sont libres de le faire suivant les règles prévues dans leurs systèmes nationaux, par exemple en exigeant la certification ou l'agrément des organisations, fondations ou associations concernées.

CHAPITRE VII : COOPÉRATION INTERNATIONALE

Article 21 : Coopération internationale en matière pénale

Cet article énonce les principes généraux devant régir la coopération internationale en matière pénale.

Le paragraphe 1 fait obligation aux Parties de coopérer, en application des instruments internationaux pertinents applicables et de leur droit

interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la convention, y compris de l'exécution de mesures de saisie et de confiscation.

Le paragraphe 2 fait obligation aux Parties de coopérer dans la mesure la plus large possible en vertu des instruments juridiques internationaux, régionaux et bilatéraux relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente convention.

Le paragraphe 3 autorise une Partie qui subordonne l'entraide pénale et l'extradition à l'existence d'un traité à considérer la présente convention comme la base légale pour accorder la coopération judiciaire à une Partie avec laquelle elle n'aurait conclu aucun instrument de ce type. Cette disposition présente un intérêt en raison de la possibilité offerte à des Etats tiers de signer la convention (*cf.* article 28).

Article 22 : Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

Comme le titre l'indique, l'article 22 ne couvre que les mesures administratives et n'est pas concerné par la coopération internationale en matière pénale. Cette disposition fait obligation aux Parties de coopérer aux fins de la protection et de l'assistance des victimes (*cf.* paragraphe 1).

Le paragraphe 2 invite les Parties à désigner un point de contact national chargé de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération hors du cadre de la coopération internationale en matière pénale. Chaque Partie décide des modalités d'organisation de son point de contact national et du mécanisme de transmission d'information avec les divers secteurs internes pertinents intervenant dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.

Le paragraphe 3 de l'article demande aux Parties de s'efforcer d'intégrer la prévention et la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'Etats tiers, notamment ceux confrontés à de graves problèmes dus aux activités incriminées au titre de la convention.

CHAPITRE VIII : MÉCANISME DE SUIVI

Le chapitre VIII de la convention contient des dispositions qui visent à garantir la mise en œuvre efficace de la convention par les Parties. Le mécanisme de suivi prévu par la convention se fonde principalement sur le comité des Parties, organe composé des représentants des Parties à la convention.

Article 23 : Comité des Parties

L'article 23 prévoit la création d'un comité aux termes de la convention, le comité des Parties, organe dont la composition est indiquée ci-dessus et qui est responsable de diverses missions de suivi relatives à la convention.

Le comité des Parties sera convoqué pour la première fois par le secrétaire général du conseil de l'Europe, dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la convention qui sera marquée par la 10^{ème} ratification. Il se réunira par la suite à la demande d'un tiers des Parties ou du secrétaire général du conseil de l'Europe. La création de cet organe garantira la participation équitable de toutes les Parties au processus de prise de décisions et à la procédure de suivi de la convention, et renforcera également la coopération entre les Parties pour veiller à une mise en œuvre satisfaisante et efficace de la convention.

Article 24 : Autres représentants

L'article 24 contient un message important concernant la participation d'autres organes que les Parties elles-mêmes au mécanisme de suivi de la convention afin de garantir une approche véritablement multisectorielle et multidisciplinaire. Il fait référence, tout d'abord, à l'Assemblée parlementaire, et au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), puis, de manière moins spécifique, à d'autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe qui, de par leurs responsabilités, apporteraient une précieuse contribution en participant au suivi des travaux sur la convention.

L'expression « organes internationaux pertinents » du paragraphe 3 doit être comprise comme désignant des organes intergouvernementaux œuvrant activement dans le domaine couvert par la convention. L'expression « organes officiels et pertinents » du paragraphe 4 fait

référence à des organes internationaux ou nationaux officiellement reconnus d'experts agissant en tant que conseiller pour les Parties à la convention dans le domaine couvert par la convention, notamment en ce qui concerne les produits et les dispositifs médicaux.

Le paragraphe 6 prescrit, lors de la nomination des représentants en qualité d'observateurs le respect d'une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines impliqués.

Article 25 : Fonctions du Comité des Parties

Voulu comme mécanisme simple et flexible, avec un rôle accru dans les travaux juridiques du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, le Comité des Parties est par conséquent censé servir de centre pour la collecte, l'analyse et la mise en commun d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Parties, dans le but d'améliorer leurs politiques dans ce domaine par l'adoption d'une approche multisectorielle et multidisciplinaire.

En ce qui concerne la convention, le comité des Parties possède les compétences classiques de suivi et :

- participe à l'application efficace de la convention, en formulant des propositions qui visent à faciliter ou améliorer l'utilisation et l'application efficaces de cet instrument, y compris en identifiant les problèmes et les effets des déclarations formulées en vertu de la convention ;

- joue un rôle consultatif général pour ce qui est de la convention, en exprimant un avis sur toute question relative à son application, y compris en adressant aux Parties des recommandations spécifiques à cet égard ;

- sert d'organisme centralisateur des données et facilite la mise en commun des informations sur les importantes avancées juridiques, politiques ou technologiques relatives à l'application des dispositions de la convention.

D'après le paragraphe 4, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) devrait être tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 de l'article 25.

CHAPITRE IX : RELATION AVEC D'AUTRES INSTRUMENTS INTERNATIONAUX

Article 26 : Relation avec d'autres instruments internationaux

Conformément à la convention de Vienne de 1969 sur le droit des traités, l'article 26 vise à assurer la coexistence de la convention avec d'autres traités – multilatéraux ou bilatéraux – ou instruments traitant de matières qui sont aussi couvertes par la présente convention. Le paragraphe 1 vise à assurer que cette convention ne porte pas atteinte aux droits et obligations découlant d'autres instruments internationaux auxquels les Parties à cette convention sont également Parties ou le deviendront et qui contiennent des dispositions relatives aux matières régies par la présente convention.

Le paragraphe 2 mentionne de façon positive la possibilité pour les Parties de conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux – ou tout autre instrument international – relatifs aux questions réglées dans la convention. Toutefois, la rédaction du texte montre clairement que les Parties ne peuvent conclure aucun accord dérogeant à cette convention.

CHAPITRE X : AMENDEMENTS À LA CONVENTION

Article 27 : Amendements

Des amendements aux dispositions de la convention peuvent être proposés par les Parties. Ils doivent être communiqués à tous les Etats membres du conseil de l'Europe, à tout signataire, à toute Partie, aux Etats non membres ayant pris part à l'élaboration de la présente convention, aux Etats ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne ainsi qu'à tout Etat invité à signer la convention.

Après examen de l'amendement proposé et de l'avis soumis par le Comité des Parties, le Comité des ministres pourra adopter l'amendement. Avant de prendre une décision quant à cet amendement, le Comité des ministres devra consulter et obtenir l'assentiment unanime de toutes les Parties. Une telle exigence vise à reconnaître que toutes les Parties à la convention doivent pouvoir participer au processus de décision concernant les amendements et sont sur un pied d'égalité.

CHAPITRE XI : CLAUSES FINALES

A quelques détails près, les articles 28 à 33 s'inspirent essentiellement des « Modèles de Clauses finales pour les conventions et accords conclus dans le cadre du Conseil de l'Europe », approuvées par le Comité des ministres lors de la 315^{ème} réunion des Délégués tenue en février 1980.

Article 28 : Signature et entrée en vigueur

La convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, de l'Union européenne, des Etats non membres du Conseil de l'Europe qui ont participé à son élaboration (Israël et le Japon) et des Etats ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe. En outre, afin d'encourager la participation à la convention d'un nombre le plus large possible d'Etats non membres, cet article leur donne la possibilité, sous réserve d'une invitation de la part du Comité des ministres, de signer et ratifier la convention même avant son entrée en vigueur.

Le paragraphe 3 fixe à cinq le nombre des ratifications, acceptations ou approbations requises pour l'entrée en vigueur de la convention. Parmi ces cinq Parties qui feront entrer la convention en vigueur, trois au moins doivent être membres du Conseil de l'Europe.

Article 29 : Application territoriale

Cette disposition vise des territoires au statut particulier tels que les territoires d'outre-mer ou les îles Féroé et Groenland pour le Danemark ou Gibraltar, l'île de Man et les bailliages de Jersey et de Guernesey pour le Royaume-Uni. La France formulera à ce titre une déclaration afin que la Convention s'applique à l'ensemble de ses collectivités territoriales d'outre-mer et à la Nouvelle-Calédonie.

Article 30 : Réserves

L'article 30 précise que les Parties peuvent faire usage des réserves expressément autorisées par la convention. Aucune autre réserve n'est admise. Les négociateurs souhaitent souligner que les réserves peuvent être retirées à tout moment.

Article 31 : Règlement amiable

L'article 31 prévoit que le Comité des Parties, en coopération étroite avec le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi que les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe, suivra l'application de la convention et facilitera le règlement de tout litige pouvant apparaître à cet égard entre les Parties. La coordination avec le CDPC sera normalement assurée à travers la présence d'un représentant du CDPC dans le Comité des Parties.

Article 32 : Dénonciation

L'article 32 prévoit la possibilité pour une Partie de dénoncer la convention.

Article 33 : Notification

L'article 33 énumère les notifications que le secrétaire général du Conseil de l'Europe est tenu de faire, en qualité de dépositaire de la convention, et désigne les destinataires de ces notifications (les Etats et l'Union européenne).

* * *

Telles sont les principales observations qu'appelle la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Celle-ci comporte des dispositions relevant du droit pénal et de la procédure pénale, elle doit donc être soumise au Parlement en vertu de l'article 53 de la Constitution.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des affaires étrangères et du développement international,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté au Sénat par le ministre des affaires étrangères et du développement international, qui sera chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article unique

Est autorisée la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011, et dont le texte est annexé à la présente loi.

Fait à Paris, le 5 janvier 2015

Signé : MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

Le ministre des affaires étrangères et du développement international,

Signé : LAURENT FABIUS

CONVENTION

DU CONSEIL DE L'EUROPE SUR LA CONTREFAÇON DES PRODUITS MÉDICAUX ET LES INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE, SIGNÉE À MOSCOU LE 28 OCTOBRE 2011

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires de la présente Convention,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres ;

Constatant que la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, de par leur nature même, menacent gravement la santé publique ;

Rappelant le Plan d'action adopté lors du Troisième Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16-17 mai 2005), qui préconise l'élaboration de mesures pour renforcer la sécurité des citoyens européens ;

Ayant à l'esprit la Déclaration universelle des droits de l'homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948, la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (1950, STE n° 5), la Charte sociale européenne (1961, STE n° 35), la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (1964, STE n° 50) et son protocole (1989, STE n° 134), la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (1997, STE n° 164) et ses Protocoles additionnels (1998, STE n° 168, 2002, STE n° 186, 2005, STCE n° 195, 2008, STCE n° 203) et la Convention sur la cybercriminalité (2001, STE n° 185) ;

Ayant également à l'esprit les autres travaux du Conseil de l'Europe en la matière, en particulier les décisions du Comité des Ministres et les travaux de l'Assemblée parlementaire, notamment la Résolution AP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, les réponses adoptées par le Comité des Ministres les 6 avril 2005 et 26 septembre 2007 concernant, respectivement, les Recommandations 1673 (2004) sur « La contrefaçon : problèmes et solutions » et 1794 (2007) de l'Assemblée parlementaire sur « La qualité des médicaments en Europe », ainsi que les programmes pertinents menés par le Conseil de l'Europe ;

Tenant dûment compte d'autres instruments juridiques et programmes internationaux pertinents, menés notamment par l'Organisation mondiale de la santé, en particulier les travaux du groupe IMPACT, et par l'Union européenne, ainsi que ceux menés dans le cadre du G8 ;

Déterminés à contribuer efficacement à la réalisation de l'objectif commun consistant à lutter contre la criminalité relative à la contrefaçon des produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique, en introduisant notamment de nouvelles infractions et sanctions pénales correspondant à ces infractions ;

Considérant que le but de la présente Convention est de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique, la mise en œuvre des dispositions de la Convention relatives au droit pénal matériel devra être effectuée en tenant compte de ce but, ainsi que du principe de proportionnalité ;

Considérant que la Convention ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de propriété intellectuelle ;

Tenant compte de la nécessité d'élaborer un instrument international global qui soit centré sur les aspects liés à la prévention, à la protection des victimes et au droit pénal en matière de lutte contre toutes les formes de contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, et qui mette en place un mécanisme de suivi spécifique ;

Reconnaissant que pour lutter de manière efficace contre la menace mondiale que constituent la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, une coopération internationale étroite entre Etats membres et Etats non-membres du Conseil de l'Europe devrait être encouragée,

Sont convenus de ce qui suit :

CHAPITRE I^{er}

Objet et but, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions

Article 1^{er}

Objet et but

1. La présente Convention vise à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique :

- a) en incriminant certains actes ;
- b) en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention ;
- c) en promouvant la coopération nationale et internationale.

2. Afin d'assurer une mise en œuvre efficace de ses dispositions par les Parties, la présente Convention met en place un mécanisme de suivi spécifique.

Article 2

Principe de non-discrimination

La mise en œuvre des dispositions de la présente Convention par les Parties, en particulier le bénéfice des mesures visant à protéger les droits des victimes, doit être assurée sans discrimination aucune fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, l'âge, la religion, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, l'orientation sexuelle, l'état de santé, le handicap ou toute autre situation.

Article 3

Champ d'application

La présente Convention porte sur les produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux.

Article 4

Définitions

Aux fins de la présente Convention :

- a) le terme « produit médical » désigne les médicaments et les dispositifs médicaux ;
- b) le terme « médicament » désigne les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir :
 - (i) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ;
 - (ii) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ;
 - (iii) un médicament mis au point à des fins d'étude ;
- c) le terme « substance active » désigne toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament ;
- d) le terme « excipient » désigne toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini ;
- e) le terme « dispositif médical » désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but :
 - (i) de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
 - (ii) de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
 - (iii) d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
 - (iv) de maîtrise de la conception ;et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;
- f) le terme « accessoire » désigne tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant ;
- g) les termes « éléments » et « matériaux » désignent tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité ;
- h) le terme « document » désigne tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution ;
- i) le terme « fabrication » désigne :
 - (i) concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médicament, ou d'une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médicament, ou d'une de ses substances actives ou excipient ;
 - (ii) concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux ;

- (iii) concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et de finition de l'accessoire ;
- j) le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source ;
- k) le terme « victime » désigne une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'article 8.

CHAPITRE II

Droit pénal matériel

Article 5

Fabrication de contrefaçons

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

2. Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, le paragraphe 1 s'applique également à toute adultération de ceux-ci.

3. Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux, et le paragraphe 2 en ce qui concerne les excipients.

Article 6

Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

2. Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux.

Article 7

Falsification de documents

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commises intentionnellement, la fabrication de faux documents ou la falsification de documents.

2. Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les documents relatifs aux excipients, éléments et matériaux.

Article 8

Infractions similaires menaçant la santé publique

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, dans la mesure où elles ne tombent pas sous le coup des articles 5, 6 et 7 :

- a) 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 ;
- b) l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie.

Article 9

Complicité et tentative

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction toute complicité, lorsqu'elle est commise intentionnellement, en vue de la perpétration de toute infraction établie conformément à la présente Convention.

2. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention.

3. Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 2 en ce qui concerne les infractions définies aux articles 7 et 8.

Article 10

Compétence

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'infraction est commise :

- a) sur son territoire ;
- b) à bord d'un navire battant pavillon de cette Partie ;
- c) à bord d'un aéronef immatriculé selon les lois de cette Partie ;
- d) par l'un de ses ressortissants, ou par une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.

2. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque la victime de l'infraction est l'un de ses ressortissants ou une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.

3. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'auteur présumé est présent sur son territoire et ne peut être extradé vers une autre Partie en raison de sa nationalité.

4. Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, par une déclaration adressée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, les règles de compétence prévues au paragraphe 1, alinéa d, et au paragraphe 2 du présent article.

5. Lorsque plusieurs Parties revendiquent leur compétence à l'égard d'une infraction présumée établie conformément à la présente Convention, les Parties concernées se concertent, s'il y a lieu, afin de déterminer laquelle est la mieux à même d'exercer les poursuites.

6. Sans préjudice des règles générales du droit international, la présente Convention n'exclut aucune compétence pénale exercée par une Partie conformément à son droit interne.

Article 11

Responsabilité des personnes morales

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions établies conformément à la présente Convention, lorsqu'elles sont commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes :

- a) un pouvoir de représentation de la personne morale ;
- b) une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale ;
- c) une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale.

2. Outre les cas déjà prévus au paragraphe 1, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour s'assurer qu'une personne morale puisse être tenue pour responsable lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique mentionnée au paragraphe 1 a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la présente Convention pour le compte de ladite personne morale par une personne physique agissant sous son autorité.

3. Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative.

4. Cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction.

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 des 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 l'extradition.

2. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales déclarées responsables en application 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 :

- a) pour 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 de 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 autant 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 professionnel ;
- c) l'infraction a été commise par une personne 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 systèmes informatisés, y compris l'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 Partie pour des infractions de même nature.

CHAPITRE III

Enquête, poursuites et droit procédural

Article 15

Mise en œuvre et poursuite de la procédure

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour 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.

CHAPITRE IV

Coopération des autorités et échange d'information

Article 17

Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer 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 des 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 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.

4. Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que les personnes, les unités ou les services en charge de la coopération et des échanges d'information soient formés à cette fin. Ces unités ou services doivent être dotés de ressources adéquates.

CHAPITRE V

Mesures de prévention

Article 18

Mesures préventives

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour fixer les critères de qualité et de sûreté applicables aux 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 assurer notamment :

- a) la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes ;
- b) l'organisation de campagnes de sensibilisation du grand public afin de diffuser des informations sur les produits médicaux contrefaits ;
- c) la prévention contre la fourniture illégale de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits.

CHAPITRE VI

Mesures de protection

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 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 celles-ci et de 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 l'intimidation 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 Etat 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.

CHAPITRE VII

Coopération internationale

Article 21

Coopération internationale en matière pénale

1. Les Parties coopèrent, conformément aux dispositions de la présente Convention, en application des instruments internationaux et régionaux pertinents applicables, des arrangements reposant sur des législations uniformes ou réciproques et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, y compris à l'aide de mesures de saisie et de confiscation.

2. Les Parties coopèrent dans la mesure la plus large possible en vertu des traités internationaux, régionaux et bilatéraux applicables et pertinents relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

3. Si une Partie qui subordonne l'extradition ou l'entraide judiciaire en matière pénale à l'existence d'un traité reçoit une demande d'extradition ou d'entraide judiciaire en matière pénale d'une Partie avec laquelle elle n'a pas conclu pareil traité, elle peut, agissant en pleine conformité avec ses obligations découlant du droit international et sous réserve des conditions prévues par le droit interne de la Partie requise, considérer la présente Convention comme la base légale de l'extradition ou de l'entraide judiciaire en matière pénale pour les infractions établies conformément à la présente Convention.

Article 22

Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

1. Les Parties coopèrent aux fins de la protection et de l'assistance des victimes.

2. Les Parties, sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants, désignent un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

3. Chaque Partie s'efforce d'intégrer, le cas échéant, la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'Etats tiers.

CHAPITRE VIII

Mécanisme de suivi

Article 23

Comité des Parties

1. Le Comité des Parties est composé des représentants des Parties à la Convention.
2. Le Comité des Parties est convoqué par le Secrétaire général du Conseil de l'Europe. Sa première réunion doit se tenir dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention pour le dixième signataire l'ayant ratifiée. Il se réunira par la suite à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du Secrétaire général.
3. Le Comité des Parties établit lui-même son règlement intérieur.
4. Le Comité des Parties est assisté par le Secrétariat du Conseil de l'Europe dans l'exercice de ses fonctions.
5. Une Partie contractante non membre du Conseil de l'Europe contribue au financement du Comité des Parties selon des modalités à déterminer par le Comité des Ministres après consultation de cette Partie.

Article 24

Autres représentants

1. L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi que les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe désignent chacun un représentant au Comité des Parties afin de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.
2. Le Comité des Ministres peut inviter d'autres organes du Conseil de l'Europe à désigner un représentant au Comité des Parties après avoir consulté ce dernier.
3. Des représentants d'organes internationaux pertinents peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
4. Des représentants d'organes officiels et pertinents des Parties peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
5. Des représentants de la société civile, et notamment des organisations non gouvernementales, peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
6. Une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines doit être assurée lors de la nomination des représentants en application des paragraphes 2 à 5.
7. Les représentants désignés en vertu des paragraphes 1 à 5 ci-dessus participent aux réunions du Comité des Parties sans droit de vote.

Article 25

Fonctions du Comité des Parties

1. Le Comité des Parties surveille l'application de la présente Convention. Le règlement intérieur du Comité des Parties définit la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la Convention en appliquant une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.
2. Le Comité des Parties facilite également la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Etats afin de renforcer leur capacité à prévenir et lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le Comité peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe.
3. Le Comité des Parties est également chargé, le cas échéant :
 - a) de faciliter l'usage et la mise en œuvre effectifs de la présente Convention, notamment en identifiant tout problème susceptible d'apparaître, ainsi que les effets de toute déclaration ou réserve au titre de la Convention ;
 - b) d'exprimer un avis sur toute question relative à l'application de la présente Convention et de faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants ;
 - c) d'adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la présente Convention ;
4. Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) est tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article.

CHAPITRE IX

Relations avec d'autres instruments internationaux

Article 26

Relations avec d'autres instruments internationaux

1. La présente Convention ne porte pas atteinte aux droits et obligations découlant des dispositions d'autres instruments internationaux auxquels les Parties à cette Convention sont parties ou le deviendront, et qui contiennent des dispositions relatives aux matières régies par la présente Convention.

2. Les Parties à la Convention pourront conclure entre elles des accords bilatéraux ou multilatéraux relatifs aux questions réglées par la présente Convention, aux fins de compléter ou de renforcer les dispositions de celle-ci ou pour faciliter l'application des principes qu'elle consacre.

CHAPITRE X

Amendements à la Convention

Article 27

Amendements

1. Tout amendement à la présente Convention proposé par une Partie devra être communiqué au Secrétaire général du Conseil de l'Europe et être transmis par ce dernier aux Parties, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne, et à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention.

2. Tout amendement proposé par une Partie est communiqué au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi qu'aux autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe, qui soumettent au Comité des Parties leurs avis sur l'amendement proposé.

3. Le Comité des Ministres, ayant examiné l'amendement proposé et l'avis soumis par le Comité des Parties, peut adopter l'amendement.

4. Le texte de tout amendement adopté par le Comité des Ministres conformément au paragraphe 3 du présent article sera communiqué aux Parties en vue de son acceptation.

5. Tout amendement adopté conformément au paragraphe 3 du présent article entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties ont informé le Secrétaire général qu'elles l'ont accepté.

CHAPITRE XI

Clauses finales

Article 28

Signature et entrée en vigueur

1. La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, de l'Union européenne et des Etats non membres ayant participé à son élaboration ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe. Elle est également ouverte à la signature de tout autre Etat non membre du Conseil de l'Europe sur invitation du Comité des Ministres. La décision d'inviter un Etat non membre à signer la Convention est prise à la majorité prévue à l'article 20.d du Statut du Conseil de l'Europe, et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres. Cette décision est prise après avoir obtenu l'accord unanime des autres Etats/Union européenne ayant exprimé leur consentement à être liés par la présente Convention.

2. La présente Convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire général du Conseil de l'Europe.

3. La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq signataires, dont au moins trois Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4. Pour tout Etat ou l'Union européenne qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur à son égard le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 29

Application territoriale

1. Tout Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.

2. Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire général.

3. Toute déclaration faite en application des deux paragraphes précédents peut être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire général.

Article 30

Réserves

1. Aucune réserve n'est admise aux dispositions de la présente Convention, à l'exception de celles expressément prévues.

2. Toute Partie qui a formulé une réserve peut, à tout moment, la retirer en tout ou en partie, en adressant une notification au Secrétaire général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet à la date de réception de la notification par le Secrétaire général.

Article 31

Règlement amiable

Le Comité des Parties suivra en étroite coopération avec le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) et les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe l'application de la présente Convention et facilitera au besoin le règlement amiable de toute difficulté d'application.

Article 32

Dénonciation

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire général du Conseil de l'Europe.

2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire général.

Article 33

Notification

Le Secrétaire général du Conseil de l'Europe notifiera aux Parties, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne et à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 28 :

- a) toute signature ;
- b) le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation ;
- c) toute date d'entrée en vigueur de la Convention conformément à l'article 28 ;
- d) tout amendement adopté conformément à l'article 27, ainsi que la date d'entrée en vigueur de cet amendement ;
- e) toute réserve émise conformément aux articles 5, 6, 7, 9 et 10 et tout retrait de réserve fait conformément à l'article 30 ;
- f) toute dénonciation effectuée conformément aux dispositions de l'article 32 ;
- g) tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

PROJET DE LOI

autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon
des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

NOR : MAEJ1410573L/Bleue-1

ÉTUDE D'IMPACT

I- Situation de référence et objectifs de l'accord ou convention

Si le phénomène de la contrefaçon de médicaments est difficile à évaluer, son existence n'est pas contestable. De récentes études démontrent que le commerce de médicaments contrefaits représenterait 5 à 10 % du marché pharmaceutique mondial et que sur internet, près de 90 % des médicaments proposés sont faux. La France, à cet égard, n'est pas épargnée, comme l'ensemble des pays occidentaux en tant que lieux de fabrication, de transit ou de commercialisation de ces médicaments.

Cette activité délinquante est beaucoup plus lucrative et présente bien moins de risque que les autres activités illicites classiques (comme les trafics de stupéfiants) et il convient de rester vigilant face à la menace qui pèse sur la sécurité sanitaire des consommateurs.

Si l'on souhaite lutter efficacement contre ce phénomène, il doit être appréhendé à l'échelle internationale. En effet, si la France, à travers les réseaux classiques de distribution, apparaît relativement épargnée pour l'instant grâce à une réglementation très stricte et protectrice, le développement des ventes illicites de médicaments via internet, la complexité croissante des chaînes de distribution et la manne que constituent de tels trafics pour les organisations criminelles, sont autant de raisons qui rendent indispensables un instrument juridique international contraignant et bénéficiant d'une applicabilité géographique large.

Il faut rappeler enfin que face aux enjeux économiques et politiques complexes que sous-tendent ces problématiques, les tentatives de rédaction d'une convention internationale sous l'égide de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) n'ont pour l'instant pas pu aboutir.¹

La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011, a comme objectif de prévenir et combattre les menaces pesant sur la santé publique afin de renforcer la sécurité des citoyens européens.

¹ Le Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (dit «groupe IMPACT») rencontre des difficultés importantes qui ne sont, pour l'instant, pas surmontables.

Pour ce faire, la Convention Médicrime, premier instrument international dans le domaine du droit pénal, contraint les États Parties à ériger en infraction pénale :

- la fabrication de produits médicaux contrefaits ;
- la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits ;
- la falsification de documents ;
- la fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité.

Cette Convention offre un cadre de coopération nationale et internationale et prévoit des mesures de coordination nationale, des mesures préventives à destination des secteurs publics et privés, et des mesures de protection des victimes et des témoins. Elle prévoit également la création d'un organe de suivi chargé de superviser la mise en œuvre de la convention par les États parties.

II- Conséquences estimées de la mise en œuvre de l'accord ou convention

- Conséquences économiques :

Sans objet.

- Conséquences financières :

Sans objet.

- Conséquences sociales :

Sans objet.

- Conséquences environnementales :

Sans objet.

- Conséquences parité hommes/femmes :

Sans objet.

- Conséquences juridiques :

La « contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique » est traitée dans ses différents aspects par la législation française.

Si de telles infractions existent, il convient cependant de relever le caractère particulièrement complexe et technique de l'approche de cette matière tant pour les enquêteurs, que pour les magistrats. Les incriminations, dispersées dans plusieurs codes, ne s'appliquent parfois qu'à un type d'auteur ou de victime restreint. Pour certaines, elles ne peuvent être relevées que par une catégorie d'enquêteurs spécifiques disposant de pouvoirs de police administrative ou judiciaire distincts les uns des autres. Pour d'autres elles ne s'appliquent qu'à une catégorie de produits médicaux visés par la Convention et non à leur ensemble.

Ainsi, s'agissant de la répression de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique, peuvent être mentionnées :

- **des infractions de droit commun définies dans le code pénal** telles que les blessures involontaires, l'homicide involontaire, la mise en danger d'autrui, l'administration de substances nuisibles ou l'escroquerie, lesquelles peuvent s'appliquer à l'ensemble des produits médicaux, être poursuivies au titre de la tentative et entraîner la condamnation tant des personnes physiques que morales, mais aussi le faux, l'escroquerie ou encore l'association de malfaiteurs ;

- **des infractions définies dans le code de la santé publique** concernant les substances vénéneuses, la commercialisation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché, la commercialisation de dispositifs médicaux sans marquage CE, la falsification, l'offre, la vente, la publicité, le courtage de médicaments falsifiés ou de matières premières à usage pharmaceutique falsifiées. Cependant ces infractions peuvent ne s'appliquer qu'à une catégorie restreinte de personnes, ne sont pas toujours punissables au titre de la tentative et être retenues à l'encontre de personnes morales tel que l'exige la Convention ;

- **des infractions définies par le code de la consommation** telles la tromperie ou la falsification, cette dernière ne s'appliquant néanmoins pas aux médicaments vétérinaires, et la qualification de tromperie ne pouvant d'une part couvrir le champ de la fabrication seule de produit contrefait, ainsi que l'ensemble des étapes d'un trafic tel que la Convention exige de le réprimer. En effet, par essence, les infractions du code de la consommation se limitent à sanctionner la commission d'infractions une fois établie l'existence de relations contractuelles ou précontractuelles ce qui ne peut toujours être le cas et en tout état de cause ne peut exister s'agissant de trafic portant sur des produits par nature illicites ;

- **des infractions définies par le code des douanes** telles que l'importation ou la détention de marchandises en contrebande, l'importation de marchandises sans présentation d'une autorisation exigée par la réglementation, la détention, l'offre, la reproduction de marchandises sous une marque contrefaisante. Si ces infractions sont très régulièrement relevées s'agissant des trafics de produits de santé falsifiés, elles ne peuvent néanmoins s'appliquer à l'ensemble des produits médicaux visés par la Convention ;

- **des infractions définies par le code de la propriété intellectuelle** relatives à la fabrication, l'offre, la mise sur le marché, l'importation, l'exportation, l'utilisation ou la détention de produits incorporant un dessin ou un modèle, objet d'un brevet ou contrefaisant une marque sans le consentement du propriétaire d'un de ces droits de propriété intellectuelle. Cependant, si ces infractions permettent également de couvrir un large champ concernant l'ensemble des produits médicaux visés par la Convention, elles ne s'appliquent qu'à la contrefaçon de droits de propriété intellectuelle, les seules victimes concernées par ces infractions étant par conséquent les propriétaires des droits de propriété intellectuelle.

Une lecture croisée de l'ensemble de ces incriminations, comportement par comportement, produit par produit, a permis, suite à la signature par la France de la Convention MEDICRIME de voir que la législation nationale répondait en grande partie aux exigences posées par le Chapitre II de la Convention « Droit pénal matériel (regroupant les articles 5 à 13), sans pour autant satisfaire l'ensemble des obligations posées par cette dernière.

Ces lacunes en matière d'adaptation de la législation française ont été comblées depuis lors par les textes suivants :

- ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments prévoit des sanctions pénales relatives à la falsification du médicament à usage humain ;
- ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'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 (s'agissant des médicaments vétérinaires).

Avec cette dernière loi, notre droit national est conforme aux obligations imposées par la convention MEDICRIME. Seules deux réserves autorisées par la convention devront être faites par déclaration, au secrétariat du Conseil de l'Europe, au titre du d) du paragraphe 1 et du paragraphe 2 de l'article 10 de la convention s'agissant des règles de compétence territoriale. En effet, il n'existe pas de disposition générale dans le code de procédure pénale prévoyant une compétence générale pour toute infraction (crime, délit ou contravention) dès lors que la personne en cause aurait sa résidence habituelle sur le territoire de la République. Il en est de même s'agissant des victimes d'infractions. Or, il n'est pas paru opportun d'introduire des dispositions spécifiques dérogatoires à ce titre dans le code de procédure pénale. Enfin, il conviendra de préciser qu'en matière délictuelle, l'applicabilité de la loi française sur des actes commis à l'étranger reste subordonnée à l'incrimination locale des faits, et à la plainte de la victime ou à la dénonciation de l'État du lieu où l'infraction a été commise.

Articulation avec le droit de l'Union européenne et d'autres instruments internationaux :

Notre législation nationale est par ailleurs conforme aux dispositions européennes existant en matière de produits de santé et aux autres outils juridiques internationaux que la France a ratifiés, portant notamment sur la répression de la criminalité transfrontalière organisée, l'entraide pénale ou le statut des victimes.

Ainsi, les définitions des différents produits de santé abordés par la Convention MEDICRIME sont conformes aux définitions établies par les instruments juridiques de l'Union européenne régissant ces produits, notamment les directives 2011/62/UE, 2004/27/CE et 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil portant amendement à la directive 2001/83/CE sur le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain définissant par ailleurs ce qu'est un médicament falsifié, la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil portant amendement à la directive 2001/82/CE sur un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, ainsi que les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE du Conseil relatives aux dispositifs médicaux.

En termes de répression pénale, notre législation nationale est conforme aux obligations de création de sanctions posées par le droit de l'Union. En matière de médicaments vétérinaires, il a même été décidé d'aller plus loin que les législations européennes existantes afin d'être en conformité avec la Convention MEDICRIME en créant dès à présent une définition du médicament vétérinaire falsifié, calquée sur celle du médicament à usage humain falsifié, et en instituant des infractions relatives aux trafics de ces produits. Cette modification a été introduite dans la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt.

En ce qui concerne le terme « trafic » exposé dans la Convention, il est largement utilisé dans les instruments juridiques internationaux dans le domaine du droit pénal, dont la Convention unique des Nations Unies sur les stupéfiants (1961), la Convention des Nations Unies sur les substances psychotropes (1971), la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et les Protocoles s'y rapportant (2000), notamment le Protocole sur les armes à feu, et la Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains (STCE N° 197 ; 2005), et ne vise pas à avoir une teneur ou une portée différente au sein de la Convention MEDICRIME. Par souci de clarté, l'expression « le stockage, l'importation et l'exportation » a été ajoutée pour illustrer la notion de trafic.

S'agissant de la cinquième circonstance créée à l'article 13 de la Convention portant sur l'infraction ayant été commise dans le cadre d'une organisation criminelle, la Convention MEDICRIME ne définit pas ce qu'est une « organisation criminelle ». Cependant, il est possible de faire référence à d'autres instruments internationaux qui définissent cette notion. Ainsi, l'article 2(a) de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée dite Convention de Palerme définit un « 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, pour en tirer, directement ou indirectement, un avantage financier ou un autre avantage matériel ». La Recommandation Rec. (2001)11 du Comité des Ministres aux États membres concernant des principes directeurs pour la lutte contre le crime organisé, ainsi que la Décision-cadre 2008/841/JAI du Conseil de l'UE relative à la lutte contre la criminalité organisée, adoptée le 24 octobre 2008, donnent des définitions très semblables des notions de « groupe criminel organisé » ou d'« organisation criminelle ». Par ailleurs, le code pénal donne une définition de la notion de « bande organisée » en son article 132-71.

L'article 14 de la Convention prévoit la possibilité de prendre en compte, au moment de l'appréciation de la peine, les condamnations définitives prononcées par une autre Partie. Le principe de récidive internationale abordée est déjà établi dans certains instruments juridiques internationaux. Ainsi, par exemple, 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 seront prises en considération aux fins de l'établissement de la récidive sous réserve des dispositions constitutionnelles de chaque Partie, de son système juridique et de sa législation nationale. L'article 1 de la décision-cadre du Conseil du 6 décembre 2001 modifiant la décision-cadre 2000/383/JAI visant à renforcer par des sanctions pénales et autres la protection contre le faux monnayage en vue de la mise en circulation de l'euro prévoit l'obligation pour les États membres de l'Union européenne de reconnaître comme génératrices de récidive les décisions de condamnations. L'article 3 de la décision-cadre 2008/675/JAI du Conseil, adoptée le 24 juillet 2008, relative à la prise en compte des décisions de condamnations dans les États membres de l'Union européenne à l'occasion d'une nouvelle procédure pénale, a établi d'une façon générale – sans la limiter à des infractions spécifiques – l'obligation de prendre en compte une condamnation antérieure prononcée dans un autre État (membre de l'UE). L'article 13 de la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale permet aux autorités judiciaires d'une Partie de demander à une autre Partie l'extrait du casier judiciaire d'une personne et tous renseignements relatifs à ce dernier pour les besoins d'une affaire pénale. Dans le cadre de l'Union européenne, les questions liées aux échanges d'informations extraites des casiers judiciaires entre les États membres sont régies par deux instruments juridiques, en l'occurrence 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 concernant l'organisation et le contenu des échanges d'informations extraites du casier judiciaire entre les États membres. Ces dispositions ont été traduites au sein de l'article 132-23-1 et suivants du code pénal.

Il n'en demeure pas moins qu'il n'existe pas au niveau international de conception harmonisée de la récidive et que certaines législations ne connaissent pas cette notion. Le fait que les condamnations prononcées à l'étranger ne sont pas toujours portées à la connaissance du juge appelé à prononcer une condamnation constitue une difficulté pratique supplémentaire.

Les dispositions relatives à la protection et l'assistance aux victimes d'infractions sont conformes à celles inscrites dans la Convention européenne relative au dédommagement des victimes d'infractions violentes de 1983, qui a depuis lors été complétée par une série de recommandations, en particulier la Recommandation n° R (85) 11 sur la 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, la Recommandation Rec. (2006) 8 sur l'assistance aux victimes d'infractions, la décision cadre du 15 mars 2001 du Conseil de l'UE sur le statut des victimes de procédures pénales.

Enfin, s'agissant des principes généraux devant régir la coopération internationale en matière pénale définis à l'article 21 de la Convention, ces derniers reprennent les principes édictés par la Convention européenne d'extradition, la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale, la Convention européenne sur le transfèrement des personnes condamnées, la Convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et 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. Or, en toute hypothèse, il n'est pas nécessaire de prévoir des dispositions d'adaptation de la législation française, les conventions internationales ratifiées étant d'application directe comme cela est le cas de toutes conventions d'entraide et/ou d'extradition.

- Conséquences administratives :

La Convention MEDICRIME est le premier instrument international dans le domaine du droit pénal faisant obligation aux États Parties d'ériger en infraction pénale :

- la fabrication de produits médicaux contrefaits,
- la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits,
- la falsification de documents,
- la fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité.

Les statistiques actuellement disponibles relatives aux infractions du code de la santé publique concernant les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux dont certaines sont reportées dans le tableau de transposition de la convention MEDICRIME font état d'un faible contentieux.

La création de certaines infractions, dont notamment celles relatives aux trafics de médicaments falsifiés issues de l'ordonnance du 19 décembre 2012 est trop récente pour disposer à ce stade de retours statistiques.

S'agissant des infractions du code de la propriété intellectuelle, aucune condamnation n'a été prononcée en matière de contrefaçon portant sur des marchandises dangereuses. Par ailleurs, concernant les autres condamnations relatives à des faits de contrefaçon, il est impossible statistiquement d'évaluer la proportion de condamnations portant sur des trafics de produits de santé.

On observe la même difficulté s'agissant des infractions du code de la consommation ou du code des douanes. Les statistiques relatives aux délits notamment de tromperie et de contrebande ne permettent pas d'isoler les faits portant sur des produits de santé.

Pour autant, au regard des informations communiquées par les juridictions pénales dans le cadre des dossiers dits « signalés » et plus globalement des rapports annuels de politique pénale, il peut être constaté que l'ensemble des infractions pouvant porter sur des produits de santé, quoiqu'en expansion, restent rarement constatées. Il s'agit en effet d'un contentieux très spécialisé principalement traité par les pôles de santé publique, même si en l'absence d'une grande complexité de l'affaire, certains dossiers restent suivis par des juridictions non spécialisées.

Il résulte de ces analyses statistiques que les adaptations du droit pénal et de la procédure pénale pour être conforme aux obligations posées par la Convention MEDICRIME ne modifieront pas de manière significative l'activité des juridictions. Ces modifications portent notamment sur des aggravations de quanta de peines, sur la création de circonstances aggravantes qui permettront de qualifier plus strictement des faits qui étaient déjà qualifiables pénalement, ou sur le renforcement de la technicité des enquêtes.

Ce projet induit néanmoins une meilleure formation des enquêteurs, un renforcement de leurs équipes pour répondre aux objectifs fixés par la Convention, et une formation spécifique des magistrats en charge de ces dossiers.

III – Historique des négociations

Par une décision du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe du 2 juillet 2008, un groupe d'experts sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP), auquel participait la France (très favorable à ce projet depuis le départ), a été mandaté pour rédiger un avant-projet de convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Les négociations ont pu aboutir au vote d'un projet définitif lors du Comité européen pour les problèmes criminels du 14 octobre 2011.

IV – État des signatures et ratifications

Cette Convention entrera en vigueur lorsque 5 États, dont 3 membres du Conseil de l'Europe l'auront ratifié. A ce jour, 23 États dont 19 membres du Conseil de l'Europe (*Allemagne, Arménie, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Finlande, France, Islande, Italie, Liechtenstein, Luxembourg, Moldavie, Portugal, Russie, Suisse, Turquie, Ukraine, Hongrie, Israël, Guinée, Maroc*) ont signé la Convention. L'Ukraine, l'Espagne, la Hongrie et la Moldavie sont actuellement les seuls pays à avoir ratifié la Convention (respectivement le 20 août 2012, le 5 août 2013, le 9 janvier 2014 et le 14 août 2014).

V - Déclarations ou réserves

La France telle qu'elle y est autorisée par le paragraphe 4 de l'article 10 de la convention adressera au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe une déclaration s'agissant du d) du paragraphe 1 et du paragraphe 2 de ce même article précisant :

- qu'en matière délictuelle, l'applicabilité de la loi française sur des actes commis à l'étranger restera subordonnée à l'incrimination locale des faits, et à la plainte de la victime ou à la dénonciation de l'État du lieu où l'infraction a été commise et
- qu'elle n'entend pas exercer sa compétence s'agissant de faits commis à l'étranger par ou sur des personnes résidant habituellement en France sans être de nationalité française, compétence que la procédure pénale générale ne prévoit pas et pour laquelle il ne semble pas approprié de créer de dérogations pour le cas d'espèce.

Enfin, tel que prévu par l'article 29, la France formulera une déclaration afin que la Convention s'applique à l'ensemble de ses collectivités territoriales d'outre-mer et à la Nouvelle-Calédonie.