

**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.<sup>1</sup>

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.

---

<sup>1</sup> 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 dérogeant 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.