ONUDC
Office des Nations Unies
contre la drogue et le crime

LUTTE CONTRE LA CRIMINALITÉ LIÉE AUX PRODUITS MÉDICAUX FALSIFIÉS

GUIDE DE BONNES PRATIQUES LÉGISLATIVES

OFFICE DES NATIONS UNIES CONTRE LA DROGUE ET LE CRIME

LUTTE CONTRE LA CRIMINALITÉ LIÉE AUX PRODUITS MÉDICAUX FALSIFIÉS : GUIDE DE BONNES PRATIQUES LÉGISLATIVES

NATIONS UNIES
Vienne, 2019

Remerciements

Le présent Guide a été établi par le Service de la criminalité organisée de la Division des traités de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, et il a été financé par la France.

De nombreux spécialistes des produits médicaux falsifiés de tous les continents ont apporté, à titre individuel, de précieuses contributions au Guide.

L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime tient par ailleurs à remercier la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest, le Conseil de l'Europe, le Conseil international des infirmières, le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique, l'Organisation internationale de police criminelle (INTERPOL), l'Organisation mondiale de la Santé, l'Organisation mondiale des douanes et l'Union européenne pour leurs avis spécialisés.

Équipe principale

Hugo Bonar, Antonio De Vivo, Marion Ehalt, Karen Kramer, Riikka Puttonen et Christian Tournié

Révision juridique

Colin Craig

© Nations Unies, septembre 2019.

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent, de la part du Secrétariat de l'Organisation des Nations Unies, aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

La présente publication peut être reproduite en tout ou en partie sous quelque forme que ce soit, à des fins éducatives ou non lucratives, sans l'autorisation du titulaire des droits d'auteur, à condition qu'il soit fait mention de la source. L'ONUDC souhaiterait recevoir un exemplaire de toute publication utilisant la présente publication comme source.

Production éditoriale : Section des publications, de la bibliothèque et des services en anglais de l'Office des Nations Unies à Vienne.

Crédit photo de couverture : © iStock.com/FotografiaBasica

TABLE DES MATIÈRES

Introduction **1**

Exposé du problème 1

Définition des produits médicaux falsifiés 2

Cadre juridique 2

Utilisation du présent Guide 3

Chapitre premier. Dispositions générales **5**

Objectifs et champ d'application du présent Guide 5

Compétence 6

Glossaire 7

Définitions importantes 8

Chapitre II. Prévention relative aux produits médicaux falsifiés **15**

Réglementation de la chaîne d'approvisionnement 15

Travaux de recherche et collecte, échange et analyse de données 18

Chapitre III. Infractions **21**

Éléments des infractions pénales 21

Infractions visées par le Guide 22

A. Infractions générales 23

Fabrication de produits médicaux falsifiés 23

Trafic de produits médicaux falsifiés 26

Détention de produits médicaux falsifiés destinés à (ou susceptibles d') être utilisés dans un processus de fabrication ou introduits dans le système de distribution 28

Infractions liées au trafic de produits médicaux falsifiés par vente électronique ou à distance 28

Défaut de signalement 30

B. Infractions liées à la falsification de documents, à l'équipement, au matériel et aux matériaux 31

C. Infractions connexes 32

Entente délictueuse ou association de malfaiteurs 32

Responsabilité secondaire 34
Entrave au bon fonctionnement de la justice 34
Blanchiment de capitaux 37
D. Sanctions, détermination des peines et autres décisions judiciaires 38
Emprisonnement 39
Peines non privatives de liberté et autres décisions judiciaires 40
Sanctions supplémentaires 41
Circonstances aggravantes et atténuantes 41

Chapitre IV. Responsabilité des personnes morales 45

Chapitre V. Enquêtes 53
Techniques d'enquête spéciales 54
Livraison surveillée 55
Identités d'emprunt et infiltration 55
Surveillance électronique 56
Saisie et confiscation 56
Collecte et analyse d'échantillons et certificats relatifs aux résultats des tests, examens ou analyses 57
Traitement ou élimination 58

Chapitre VI. Poursuites judiciaires 59
Détention provisoire 59
Pouvoir d'appréciation du procureur 60
Mesures autres que le procès 60
Prescription 61

Chapitre VII. Coopération nationale et internationale 63
Coopération nationale 63
Coopération internationale 65
Entraide judiciaire 66
Extradition 66
Coopération entre les services d'enquête et de poursuite 67
Enquêtes conjointes 68

Chapitre VIII. Protection et assistance accordées aux témoins et aux victimes 71
Sécurité des victimes et des témoins 71
Prise en charge des victimes 72
Indemnisation et restitution accordées aux victimes 72
Protection des auteurs de signalement (protection des lanceurs d'alerte) 73

Introduction

Le présent Guide a été élaboré en application de la résolution 20/6 de la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale, intitulée « Lutte contre les médicaments frauduleux, en particulier leur trafic ». Comme l'a constaté la Commission, des groupes criminels organisés sont impliqués dans tous les aspects de la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés. Dans sa résolution 20/6, elle a souligné que la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée pourrait être utile pour renforcer la coopération internationale dans la lutte contre cette forme de criminalité, et elle a prié l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC), agissant en coopération avec d'autres organismes des Nations Unies et organisations internationales, d'aider les États Membres à renforcer leurs capacités à désorganiser et démanteler les réseaux criminels organisés impliqués dans les différentes étapes de la filière illicite, en particulier la distribution et le trafic.

Comme on l'explique en détail ci-après, c'est le terme « produits médicaux falsifiés » et sa définition adoptés par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2017 qui sont utilisés dans le présent Guide[1] . Rien dans le Guide ne doit être interprété comme s'appliquant aux droits de propriété intellectuelle ou établissant une distinction entre les médicaments princeps (de référence) et les médicaments génériques.

Exposé du problème

Le phénomène en expansion de la falsification de produits médicaux menace le droit à la vie tel qu'il est consacré par différents instruments internationaux relatifs aux droits de la personne. Dans sa résolution 20/6, la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale a instamment prié les États Membres de prévenir le trafic de médicaments frauduleux en adoptant des textes législatifs, selon qu'il conviendra, portant en particulier sur toutes les infractions relatives à ces médicaments, telles que le blanchiment d'argent, la corruption et la contrebande, ainsi que sur la confiscation et la disposition des avoirs d'origine criminelle, l'extradition et l'entraide judiciaire, afin de n'omettre aucune étape de la filière.

Selon les quelques études qui ont été consacrées à l'ampleur du problème[2], les groupes criminels organisés qui se livrent à la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés utilisent les mêmes itinéraires et techniques que ceux servant au trafic d'autres marchandises illicites. Ce faisant, ils exploitent les lacunes et divergences des législations et des systèmes de justice pénale nationaux. Dans de nombreux pays, ces groupes exploitent les nouvelles technologies et des plateformes telles que les sites du « darknet » pour se livrer au trafic de produits médicaux falsifiés et éviter d'être détectés par les services d'enquête et de poursuite.

[1] Organisation mondiale de la Santé (OMS), Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, Rapport du Directeur général, document A70/23, annexe, appendice 3.

[2] OMS, *Étude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés* (Genève, 2018) ; OMS, *Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés* (Genève, 2018) ; et *The Globalization of Crime: A Transnational Organized Crime Threat Assessment* (publication des Nations Unies, numéro de vente : E.10.IV.6).

Alors que le problème va croissant, les systèmes juridiques, partout dans le monde, se heurtent à de nombreuses difficultés face à ces infractions. Parmi ces difficultés figurent la faiblesse ou l'incohérence des cadres juridiques et l'inefficacité des lois pénales, qui omettent souvent d'incriminer la tentative, la complicité ou la détention et la vente de produits médicaux obtenus illégalement. La vente en ligne et à distance de produits médicaux suscite également de plus en plus de préoccupations, mais les réponses qui y sont apportées sont encore souvent insatisfaisantes. Beaucoup de lois s'appliquant spécifiquement au secteur des produits médicaux sont inadaptées et souffrent d'un défaut d'harmonisation avec les autres lois et les normes internationales. Certaines lois manquent de définitions, prévoient des peines insuffisantes et ne qualifient pas les infractions visées d'infractions sous-jacentes au blanchiment de capitaux.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) constate que les produits médicaux falsifiés sont plus susceptibles d'apparaître là où l'accès à des produits médicaux abordables, de qualité, sûrs et efficaces est restreint, les normes de gouvernance sont faibles et les outils et moyens techniques nécessaires au suivi de bonnes pratiques dans la fabrication, le contrôle de la qualité et la distribution sont limités. S'il est malaisé de quantifier les conséquences néfastes des produits médicaux falsifiés, il ne fait aucun doute que ces produits ont des répercussions d'ordre à la fois sanitaire, économique et socioéconomique. Ils portent atteinte à la santé, prolongent la maladie, tuent, favorisent la résistance aux agents antimicrobiens et la propagation d'infections résistantes aux médicaments, sapent la confiance dans les professionnelles et professionnels de la santé et les systèmes de santé, génèrent la méfiance quant à l'efficacité des produits médicaux, entraînent un gaspillage de ressources, entament les budgets limités des familles et des systèmes de santé et procurent des revenus aux réseaux criminels.

Définition des produits médicaux falsifiés

Dans sa résolution 20/6, la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale emploie le terme « médicaments frauduleux ». Par le passé, l'ONUDC a employé indifféremment les termes « médicaments frauduleux » et « médicaments falsifiés » ; il était clairement entendu que les droits de propriété intellectuelle n'étaient pas visés.

Dans le présent Guide, c'est le terme « produits médicaux falsifiés », adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2017, qui est utilisé[3]. Comme l'indique l'OMS, l'adjectif « falsifiés » recouvre bien tous les types de représentation délibérément trompeuse d'un produit médical, tout en excluant clairement la question des droits de propriété intellectuelle[4].

Afin d'éviter des lacunes dans la loi et de réduire au minimum les risques pour la santé publique, on a retenu dans le Guide une définition large du terme « produits médicaux », qui désigne les médicaments, les excipients et les substances actives, ainsi que les dispositifs médicaux, les pièces et matériaux qui les composent et les accessoires utilisés avec ces dispositifs. Cette définition tient compte du lien très étroit entre médicaments et dispositifs médicaux, ainsi que du fait que les criminels ne font pas de distinction entre ces deux types de produits médicaux dans leurs activités et que, au final, tant les médicaments falsifiés que les dispositifs médicaux falsifiés ont des effets nocifs sur le public.

Cadre juridique

Comme l'a reconnu la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale en adoptant sa résolution 20/6, il faut faire davantage contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés. Il est impératif que des initiatives soient prises en coopération pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés et plus particulièrement les activités criminelles organisées qui permettent aux produits médicaux falsifiés de parvenir plus facilement jusqu'aux consommateurs et consommatrices vulnérables.

[3] Comme indiqué à l'annexe, appendice 3, par. 7, al. c, du document de l'OMS A70/23, les produits médicaux falsifiés sont des produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement. Les aspects de propriété intellectuelle n'entrent pas dans cette définition. Cette représentation trompeuse, qu'elle soit délibérée ou frauduleuse, peut consister en la substitution, l'adultération ou la reproduction d'un produit médical autorisé ou en la fabrication d'un produit médical qui n'est pas autorisé.

[4] Le terme « contrefaits » est aujourd'hui habituellement défini comme étant lié à la protection des droits de propriété intellectuelle. Pour référence, les définitions des expressions « marchandises de marque contrefaites » et « marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur » sont employées au sens qui leur est donné dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) (document A70/23 de l'OMS, annexe, appendice 3, par. 8).

Le présent Guide s'appuie sur les bonnes pratiques suivies et les travaux menés par les États Membres et les organisations régionales et internationales. Il tire parti, notamment, des instruments suivants :

- Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée
- Convention des Nations Unies contre la corruption
- Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MÉDICRIME)
- « Cadre juridique sur la contrefaçon et le commerce illicite des produits médicaux pour les États membres de la CEDEAO »
- Loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux
- Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

Utilisation du présent Guide

Ce Guide vise à aider les États à promulguer une législation de lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés ou à renforcer celle qui existe et, ce faisant, à contribuer à la protection de la santé publique. Il leur offre un outil pratique pour rédiger, modifier ou réviser les textes de loi nationaux pertinents dans le respect de leur Constitution et de leur cadre législatif. Il n'est pas une loi type, et il n'apporte pas de solutions universelles qui puissent être introduites telles quelles dans le système juridique des États. Il part au contraire du principe que la législation doit être adaptée à la tradition juridique et à la situation sociale, économique, culturelle et géographique de chaque État. Les États devraient ajuster les exemples de dispositions et les indications fournies dans le Guide de manière à s'acquitter de leurs obligations conventionnelles et à tenir compte des conditions locales, de leurs principes constitutionnels, de la culture et des structures juridiques en place et des mécanismes d'exécution existants. Il est recommandé dans le Guide que les États consultent les acteurs concernés lorsqu'ils s'apprêtent à rédiger, modifier ou réviser des lois.

Comme on l'a noté plus haut, la législation relative aux droits de propriété intellectuelle est expressément exclue du champ du Guide, et le terme « produits médicaux falsifiés » a été choisi pour éviter de laisser penser qu'il pourrait en être autrement. Pour aider les législateurs à rédiger les lois relatives aux produits médicaux falsifiés, le Guide est illustré de nombreux exemples tirés de textes nationaux. Ceux-ci emploient parfois des termes qui, comme « produits contrefaits », peuvent également être utilisés dans le contexte des droits de propriété intellectuelle. Lorsque de tels termes sont mentionnés, c'est pour montrer comment ceux-ci ont pu être définis et utilisés dans le cadre législatif aux seules fins de la protection de la santé publique, et non en rapport avec les droits de propriété intellectuelle.

Les principaux termes et concepts utilisés dans le présent Guide sont présentés et expliqués au chapitre premier afin de faciliter la lecture. Certains des termes utilisés peuvent ne pas être compatibles avec la tradition juridique de tous les États, auquel cas ils devront être adaptés. Le Guide se veut suffisamment souple pour être utile à n'importe quel État souhaitant mettre en place le cadre législatif nécessaire à la lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés.

Tout au long du présent Guide, les dispositions types proposées comportent certains mots ou expressions entre crochets : ce sont les éléments qui devront être adaptés à l'État en question ou pour lesquels différents libellés sont possibles.

Crédit photo : iStock/Motortion

Chapitre premier.

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Objectifs et champ d'application du présent Guide

Le Guide a pour objectif premier la protection de la santé publique. Il propose à cette fin l'incrimination de certains actes, la prévention de la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés et la lutte contre ce phénomène, et la défense de l'intégrité du système d'approvisionnement en produits médicaux. Sachant que des groupes criminels organisés sont impliqués dans la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés et que celle-ci est de nature transnationale, le présent Guide reprend également à son compte l'objectif de la Convention contre la criminalité organisée, à savoir promouvoir la coopération nationale et internationale afin de prévenir et de combattre la criminalité transnationale organisée. Comme on l'a déjà mentionné, il n'aborde pas la protection des droits de propriété intellectuelle.

Disposition type 1 : objet [*de la loi/du chapitre, etc.*]

L'objet [*de la présente loi/du présent chapitre, etc.*] est de protéger la santé publique par les moyens suivants :

a) L'incrimination de certains actes ;

b) La prévention de la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés et la lutte contre ce phénomène ;

c) La défense de l'intégrité du système d'approvisionnement en produits médicaux ; et

d) La promotion de la coopération nationale et internationale à ces fins.

La disposition type 1 vise à définir les grands objectifs de la législation relative aux produits médicaux falsifiés. En cas de doute quant à l'interprétation et la portée d'une disposition donnée, l'analyse des objectifs de la législation peut aider. À ce sujet, il importe de noter une fois de plus que le Guide ne traite pas de la protection des droits de propriété intellectuelle.

Disposition type 2 : champ d'application

1. [*La présente loi/Le présent chapitre, etc.*] s'applique aux infractions faisant intervenir des produits médicaux falsifiés à usage humain ou vétérinaire, qu'il s'agisse de produits génériques ou de référence, y compris les médicaments, les excipients, les substances actives, les dispositifs médicaux et les pièces et matériaux qui les composent, et les accessoires utilisés avec ces dispositifs.

2. Les droits de propriété intellectuelle ne sont pas concernés par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*].

La disposition type 2 vise aussi à préciser le champ d'application des dispositions types figurant dans le présent Guide. Il prévoit que les dispositions de la loi relative à la lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés s'appliquent aux infractions faisant intervenir des produits médicaux, qu'il s'agisse de produits génériques ou de produits de référence, et qu'ils soient à usage humain ou vétérinaire. Il ne fait pas de distinction entre produits génériques et produits de référence ou entre produits à usage humain et produits à usage vétérinaire parce que tous ces types de produits médicaux peuvent être falsifiés et produire des effets nocifs. On a retenu une définition large des « produits médicaux », terme qui désigne les médicaments, les excipients et les substances actives, ainsi que les dispositifs médicaux et les pièces et matériaux qui les composent, et les accessoires utilisés avec ces dispositifs.

Compétence

Les États devraient adopter des dispositions leur conférant une compétence étendue pour ce qui est de poursuivre les auteurs d'infractions liées aux produits médicaux falsifiés et de connaître des affaires connexes. La compétence désigne le pouvoir de l'État d'exercer, par l'intermédiaire des parquets, des tribunaux et d'autres institutions, une autorité judiciaire sur un territoire, une personne ou un objet. L'établissement d'une compétence étendue est particulièrement important dans le contexte de la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés parce que celle-ci peut déborder les frontières de l'État. Les délinquantes et délinquants peuvent également se déplacer d'un État à l'autre et exploiter les lacunes des lois nationales pour échapper à l'arrestation et aux poursuites. Il convient donc de définir clairement les bases de compétence qui permettent aux tribunaux nationaux de connaître de telles affaires.

De toute évidence, les États peuvent exercer leur compétence à l'égard des actes commis sur leur territoire, y compris dans leurs eaux territoriales (principe de la territorialité). Cette compétence s'étend aux actes commis en dehors du territoire de l'État mais destinés à avoir un effet substantiel sur celui-ci (principe de la territorialité objective). Le droit des États d'exercer une compétence extraterritoriale dans certaines circonstances est admis en droit international. Ces circonstances ne sont pas bien délimitées, mais la communauté internationale s'accorde généralement sur le fait que l'État est compétent à l'égard de ses nationaux, même lorsque ceux-ci se trouvent hors de son territoire (principe de la personnalité active), et à l'égard des actes préjudiciables à ses nationaux (principe de la personnalité passive).

Comme la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés – en particulier le trafic – peut déborder les frontières, il est proposé dans le Guide que les États adoptent des dispositions établissant leur compétence à l'égard de ce type d'infractions sur la base à la fois du principe de la territorialité et des principes reconnus de la compétence extraterritoriale. La disposition type 3 ci-dessous illustre la manière dont un État peut poser de telles bases de compétence.

Disposition type 3 : compétence

1) [*Les tribunaux nationaux*] sont compétents pour connaître des infractions auxquelles s'applique [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] lorsque l'infraction est commise :

a) [*Entièrement ou partiellement*] sur le territoire de [*insérer le nom de l'État*] ; ou

b) [*Entièrement ou partiellement*] à bord d'un navire battant le pavillon de [*insérer le nom de l'État*] ou d'un aéronef immatriculé conformément à son droit interne au moment où ladite infraction est commise ; ou

c) Par un national de [*insérer le nom de l'État*] qui se trouve sur le territoire de [*insérer le nom de l'État*] et dont l'extradition est refusée au seul motif de sa nationalité.

2) [*Les tribunaux nationaux*] sont compétents pour connaître des infractions commises hors du territoire de [*insérer le nom de l'État*] auxquelles [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] s'applique lorsque :

a) [*La victime*] est un national [*ou un résident permanent*] [*ou un résident habituel*] de [*insérer le nom de l'État*] ;

b) L'infraction est commise par un national [*ou un résident permanent*] [*ou un résident habituel*] de [*insérer le nom de l'État*] ;

c) L'infraction est commise en vue de la commission d'une infraction grave sur le territoire de [*insérer le nom de l'État*] ; ou

d) Cette compétence est fondée sur un accord international liant [*insérer le nom de l'État*].

Le paragraphe 1 de la disposition type 3 vise à établir la compétence territoriale de l'État à connaître des infractions. Les alinéas a et b du paragraphe 1 font écho aux obligations imposées aux États parties par le paragraphe 1 de l'article 15 de la Convention contre la criminalité organisée. L'alinéa c du paragraphe 1 reprend le principe *aut dedere aut judicare* (« extrader ou poursuivre ») énoncé au paragraphe 3 de l'article 15 de la Convention pour les cas où l'extradition des nationaux est refusée. Ce principe veut que les États, en cas de compétence concurrente à l'égard d'une infraction, doivent soit extrader, soit poursuivre l'auteur présumé[5].

Le paragraphe 2 de la disposition type 3 mentionne d'autres bases de compétence. L'alinéa a vise à établir la compétence de l'État dans les cas où la victime d'une infraction est un de ses nationaux ; il reprend le principe de la personnalité passive exposé au paragraphe 2, alinéa a, de l'article 15 la Convention contre la criminalité organisée. Les États peuvent aussi décider d'étendre cette base de compétence à leurs résidents habituels ou permanents. L'alinéa b du paragraphe 2 vise à établir la compétence de l'État à l'égard des infractions commises par ses nationaux (ou résidents permanents ou habituels), suivant le principe de la personnalité active et le paragraphe 2, alinéa b, de l'article 15 de la Convention contre la criminalité organisée. L'alinéa c du paragraphe 2 de la disposition type vise à établir la compétence de l'État à l'égard des infractions commises hors de son territoire en vue de la commission d'une infraction grave sur son territoire – c'est le principe de la territorialité objective, comme au paragraphe 2, alinéa c, de l'article 15 de la Convention contre la criminalité organisée[6]. L'alinéa d du paragraphe 2 de la disposition type vise à faire en sorte que l'État puisse connaître des affaires dans lesquelles une compétence lui est conférée par un accord international le liant. Une résolution contraignante du Conseil de sécurité, par exemple, pourrait constituer un tel accord.

Glossaire

Le glossaire ci-dessous contient les définitions des termes qui apparaissent dans les dispositions types proposées par le présent Guide. Beaucoup de ces termes sont repris de la Convention contre la criminalité organisée, des définitions adoptées par l'Organisation mondiale de la Santé ou des lois types élaborées par l'ONUDC.

Les rédacteurs de lois doivent veiller à employer une terminologie claire, précise et uniforme. Ils doivent parfaitement connaître le cadre juridique interne en vigueur, de manière à éviter les contradictions et les lacunes et à veiller, autant que possible, à l'uniformité des termes employés dans les différentes lois.

Les termes utilisés dans le présent Guide ont le sens qui leur est donné dans le glossaire, sauf si le contexte exige qu'il en soit autrement. De même, les mots et expressions dérivés de termes définis doivent être considérés comme répondant à la même définition, sauf si le contexte exige qu'il en soit autrement. Le singulier a aussi valeur de pluriel.

Dans le glossaire, des explications supplémentaires précisent certaines définitions revêtant une importance particulière pour le Guide. Ces définitions apparaissent dans des encadrés verts et sont complétées par un bref commentaire destiné à en éclairer le sens.

Accessoire de dispositif médical s'entend de tout article qui n'est pas un dispositif médical mais qui est conçu par son fabricant pour être utilisé avec un dispositif médical donné pour en permettre ou faciliter l'usage conformément à l'objectif recherché.

Document s'entend de tout document, physique ou numérique, qui accompagne, précède ou suit le produit médical dans ses déplacements et qui vise à en démontrer la légitimité ou à contribuer à attester cette légitimité, y compris les dossiers, emballages, notices destinées aux patients, factures et bons de livraison, documents douaniers d'importation et d'exportation, et documentation de vente.

Excipient s'entend de toute substance qui n'est pas une substance active ou un médicament fini mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et qui est essentielle à l'intégrité du produit fini.

[5] Voir aussi article 16, paragraphe 10, de la Convention contre la criminalité organisée.
[6] Voir aussi ONUDC, *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée* (Vienne, 2014), p. 25 à 30.

Fabrication s'entend :

a) Concernant un médicament, une substance active ou un excipient, de toutes les phases du processus de production du produit médical, ou d'une substance active ou d'un excipient entrant dans sa composition, ou du processus de finition du produit médical, de la substance active ou de l'excipient ;

b) Concernant un dispositif médical, de toutes les phases du processus de production du dispositif médical, ou des pièces ou matériaux qui le composent, y compris la conception du dispositif médical et des pièces ou matériaux qui le composent, ou du processus de finition du dispositif médical et des pièces ou matériaux qui le composent ;

c) Concernant un accessoire de dispositif médical, de toutes les phases du processus de production de l'accessoire, y compris sa conception, ou du processus de finition de l'accessoire.

Infraction grave s'entend d'une infraction passible d'une peine privative de liberté dont le maximum ne doit pas être inférieur à quatre ans ou d'une peine plus lourde.

Personne s'entend de toute personne physique ou morale.

Pièces et matériaux s'entend de toutes les pièces et tous les matériaux qui sont spécifiquement conçus pour servir à des dispositifs médicaux ou être utilisés dans de tels dispositifs et qui sont essentiels à l'intégrité de ceux-ci.

Substance active s'entend de toute substance ou tout mélange de substances qui est destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et qui, ainsi utilisé, devient un principe actif du médicament.

Victime s'entend de toute personne physique qui subit des conséquences physiques ou psychologiques néfastes par suite de l'utilisation d'un produit médical falsifié[7].

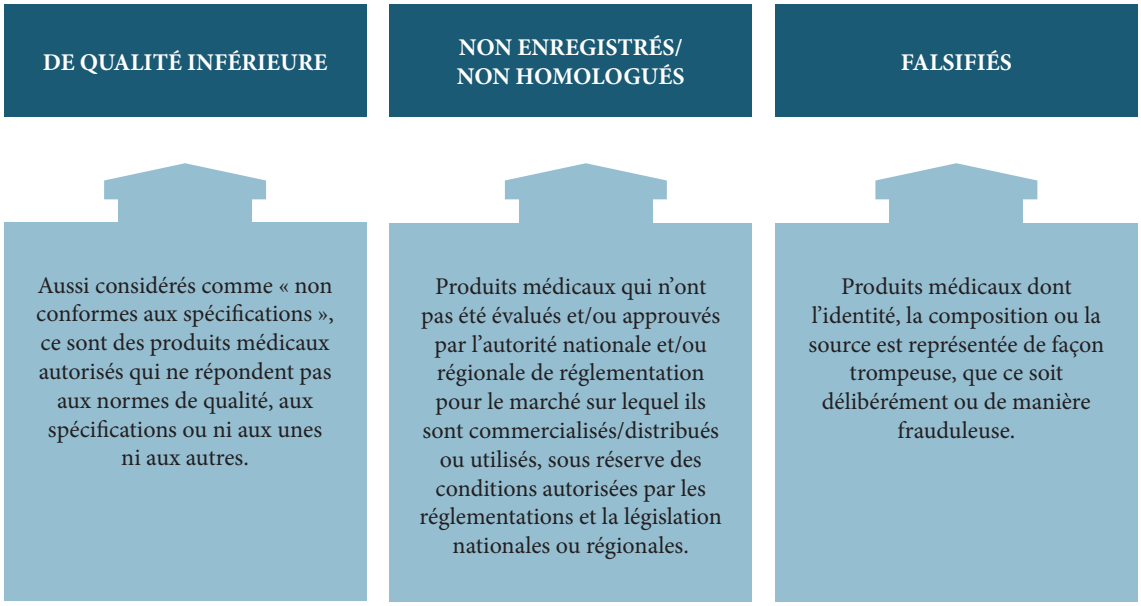
Définitions importantes

Produit médical falsifié s'entend de tout produit médical dont l'identité, la composition ou la source est délibérément représentée de façon trompeuse.

Cette définition de « produit médical falsifié » suit la classification adoptée à l'Assemblée mondiale de la Santé en 2017 (voir la figure 1 ci-après).

[7] La définition du terme « victime » ne prétend pas couvrir tous les sujets susceptibles d'être en droit de demander une indemnisation pour des dommages subis du fait de la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés.

Figure 1. Classification des produits médicaux utilisée dans le cadre du système de surveillance et de suivi mondial de l'Organisation mondiale de la Santé et du dispositif des États Membres



Source : Document de l'OMS A70/23, annexe, appendice 3.

Bien qu'il existe d'autres catégories de produits médicaux qui sont source de préoccupation à l'échelle internationale, comme les « produits médicaux de qualité inférieure » (ou « non conformes aux spécifications ») ou les « produits médicaux non enregistrés ou non homologués » (ceux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés, distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par la réglementation et la législation nationales ou régionales), seuls les « produits médicaux falsifiés » sont visés par le présent Guide[8]. Les produits médicaux de qualité inférieure ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications, ou ne répondent ni aux unes ni aux autres, telles qu'elles ont été fixées par l'État, mais ce défaut n'est pas nécessairement le résultat d'une action délibérée.

Les produits médicaux qui sont de qualité inférieure sans que cela corresponde à un résultat recherché peuvent présenter de gros risques pour la santé publique et les États voudront peut-être créer des infractions se rapportant à leur fabrication, mais celle-ci dépasse le cadre du Guide. Il est souhaitable, dans l'intérêt de la santé publique, d'envisager d'inciter l'industrie pharmaceutique à signaler tout vice de qualité non intentionnel.

Toutefois, un produit médical de qualité inférieure peut devenir un produit médical falsifié s'il est intentionnellement fabriqué de manière à ne pas répondre aux normes de qualité ou spécifications requises, y compris lorsque c'est par un fabricant agréé, homologué ou enregistré. La raison en est que la fabrication intentionnelle d'un produit médical de qualité inférieure suppose une représentation trompeuse de l'identité ou de la composition du produit. Alors que les produits médicaux de qualité inférieure peuvent être ou non des produits médicaux falsifiés, selon que le non-respect des normes pertinentes est intentionnel ou non, les produits médicaux falsifiés, eux, seront toujours de qualité inférieure, car le fait qu'ils sont falsifiés implique qu'ils ne répondent pas aux normes de qualité ou spécifications requises, ou qu'ils ne répondent ni aux unes ni aux autres. Dans le présent Guide, il n'est pas prévu d'infraction distincte pour la fabrication intentionnelle de produits médicaux de qualité inférieure parce que ces actes sont déjà couverts par la fabrication de produits médicaux falsifiés, qui suppose nécessairement une représentation trompeuse de l'identité du produit, et qu'une infraction distincte ferait double emploi et serait source de confusion.

[8] Le « Cadre juridique sur la contrefaçon et le commerce illicite des produits médicaux pour les États membres de la CEDEAO » emploie l'adjectif « contrefait » plutôt que « falsifié ». Selon ce cadre, le terme « contrefait » désigne tout médicament, qu'il soit de marque ou générique, qui fait l'objet d'un faux étiquetage concernant son identité ou son origine et qui comprend une substance médicale active ou non ou une substance suffisamment active ou non, ou qui fait l'objet d'une représentation trompeuse. Cette définition est analogue à celle du terme « produit médical falsifié » employé dans le présent Guide. La Convention MÉDICRIME emploie le terme « produits médicaux contrefaits » et la directive 2011/62/UE le terme « médicaments falsifiés ».

La falsification de médicaments au stade de la production crée de grands risques pour la santé publique, car ces produits peuvent ne pas traiter correctement les maladies et peuvent favoriser la résistance aux médicaments « authentiques ». La fabrication intentionnelle d'un produit médical de qualité inférieure est un acte frauduleux qui appelle une réponse pénale.

Dispositif médical s'entend de tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matériau ou autre article conçu par le fabricant pour servir, seul ou en association, à un usage humain ou vétérinaire visant une ou plusieurs fins médicales spécifiques :

a) Le diagnostic, la prévention, le suivi, le traitement ou l'atténuation de la maladie ;

b) Le diagnostic, le suivi, le traitement, l'atténuation ou la compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

c) L'étude, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus ou état physiologique ;

d) La contraception ou l'aide à la conception ; ou

e) La désinfection ou la stérilisation des produits susmentionnés ;

et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain ou animal, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

La définition du terme « dispositif médical » est conçue pour couvrir les dispositifs expérimentaux. Les États voudront peut-être préciser dans leur législation qu'il en est ainsi.

Lors de la rédaction des définitions nationales du terme « dispositif médical », les États voudront peut-être aussi consulter les définitions qui sont données de ce terme dans le *Modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*[9] et le « Cadre juridique sur la contrefaçon et le commerce illicite des produits médicaux pour les États membres de la CEDEAO ».

Dans le *Modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs de diagnostic médical in vitro*, le terme « dispositif médical » est défini comme suit :

Tout instrument, appareil, machine, engin, implant, agent réactif pour utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme, dans les buts suivants :

a) Diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie ;

b) Diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme ;

c) Étude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique ;

d) Appui aux fonctions vitales ou maintien en vie ;

e) Régulation de la conception ;

f) Désinfection de dispositifs médicaux ;

g) Fourniture d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons humains,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

[9] OMS, Genève, 2019.

Dans cette même publication, le terme « dispositif médical de diagnostic *in vitro* » est défini comme suit :

> Un dispositif médical, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à l'examen *in vitro* de prélèvements provenant du corps humain exclusivement ou principalement pour fournir des informations à des fins de diagnostic, de contrôle ou de compatibilité.

Le « Cadre juridique sur la contrefaçon et le commerce illicite des produits médicaux pour les États membres de la CEDEAO » définit le terme « dispositif médical » comme suit :

> Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les accessoires 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, fourni par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but :
>
> *a)* De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
>
> *b)* De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de réparation d'une blessure ou d'un handicap ;
>
> *c)* D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
>
> *d)* 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.

Produit médical s'entend des médicaments, des excipients, des substances actives, des dispositifs médicaux, des pièces et matériaux qui les composent et des accessoires utilisés avec ces dispositifs.

La définition du terme « produit médical » employée dans le présent Guide couvre les dispositifs médicaux et leurs pièces, matériaux et accessoires. Elle est donc plus large que celle utilisée par l'OMS, qui n'englobe pas les dispositifs médicaux, sauf les tests diagnostiques *in vitro*. Les dispositifs médicaux, ainsi que leurs pièces, matériaux et accessoires, sont inclus dans la définition de « produit médical » ici parce que, comme les médicaments, ils peuvent être falsifiés et constituer ainsi un grave risque de santé publique.

Médicament s'entend de toute substance ou composition *a)* présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies humaines ou animales ou *b)* pouvant être utilisée chez l'être humain 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.

La définition du terme « médicament » est conçue pour couvrir les médicaments expérimentaux. Les États voudront peut-être préciser dans leur législation qu'il en est ainsi. La référence aux animaux et non aux seuls êtres humains dans cette définition vise à englober les médicaments vétérinaires. Outre qu'ils font courir des risques aux animaux, les médicaments vétérinaires falsifiés peuvent également créer des risques pour la santé humaine lorsqu'ils sont consommés par des animaux qui entrent dans la chaîne alimentaire humaine.

Il appartient à chaque État de décider de ce qu'il considère comme un médicament et si les remèdes traditionnels, plantes médicinales ou médicaments homéopathiques, ou encore les compléments alimentaires, entrent dans cette catégorie. La recherche a montré que de tels produits avaient également été falsifiés.

Prestataires de services s'entend des personnes physiques ou morales impliquées dans la filière des produits médicaux falsifiés, y compris par la vente électronique ou à distance. Le terme englobe les prestataires de services de paiement électronique, de services bancaires et services de transfert de fonds, et de services de transport et de logistique, ainsi que les fournisseurs d'accès à Internet, les bureaux d'enregistrement de noms de domaine et les prestataires de services d'hébergement Web.

La définition de « prestataires de services » est très large et conçue pour couvrir tous les types de prestataires de services susceptibles de jouer un rôle dans la vente électronique et à distance de produits médicaux. Elle vise aussi à englober les différents types de plateformes de vente qui font la promotion de produits médicaux falsifiés auprès du marché ou du consommateur, les fournisseurs de noms de domaine qui facilitent la vente électronique de produits médicaux falsifiés, les transporteurs de colis postaux à caractère privé et commercial et les fournisseurs et gestionnaires de solutions financières qui permettent la vente à distance de produits médicaux falsifiés. D'une manière générale, la question de la responsabilité des prestataires de services dans ce domaine n'est pas encore tranchée, et la législation varie considérablement d'un État à l'autre.

Trafic de produits médicaux falsifiés s'entend de l'importation, de l'exportation, du stockage, du transport, du don, de l'expédition, de l'expédition en transit ou en zone franche, du transbordement, de la distribution, du courtage, de l'offre, de la détention en vue de l'offre, de la vente ou de la fourniture de produits médicaux falsifiés, que ce soit pour son propre compte ou pour le compte d'un tiers.

Cette définition du terme « trafic de produits médicaux falsifiés » ne couvre pas le retrait ou le détournement de produits médicaux du marché auquel ils sont destinés, mais les États pourraient aussi inclure de tels actes dans leur définition.

Crédit photo : iStock/okskaz

Credit: photo: iStock/RGtimaline

Chapitre II.

PRÉVENTION RELATIVE AUX PRODUITS MÉDICAUX FALSIFIÉS

Réglementation de la chaîne d'approvisionnement

Comme on l'a précédemment indiqué dans l'introduction, l'OMS constate que les produits médicaux falsifiés sont plus susceptibles d'apparaître là où l'accès à des produits médicaux abordables, de qualité, sûrs et efficaces est restreint, les normes de gouvernance sont faibles et les outils et moyens techniques nécessaires au suivi de bonnes pratiques dans la fabrication, le contrôle de la qualité et la distribution sont limités. Les risques que de tels produits fassent leur apparition sont donc moindre là où il existe une chaîne d'approvisionnement en produits médicaux bien réglementée[10].

Les autorités de réglementation sont les organismes nationaux chargés par la loi de fixer des objectifs et d'administrer l'ensemble des activités de contrôle appliquées aux produits médicaux, notamment la délivrance d'autorisations de mise sur le marché, la surveillance de l'usage de produits médicaux et des effets indésirables, la réalisation d'essais en laboratoire aux fins du contrôle de la qualité, la promotion de l'usage rationnel des produits médicaux, la conduite d'inspections destinées à vérifier le suivi des bonnes pratiques de fabrication et de distribution, et l'octroi de licences aux fabricants, grossistes et autres acteurs des réseaux de distribution de produits médicaux.

Ces autorités sont responsables de la réglementation et du contrôle des produits médicaux et contribuent à la promotion et à la protection de la santé publique en veillant à ce qui suit :

a) Les produits médicaux sont du niveau de qualité, d'innocuité et d'efficacité requis ;

b) Les professionnelles et professionnels de la santé et les consommateurs et consommatrices ont les informations nécessaires pour une utilisation rationnelle des produits ;

c) Les produits médicaux sont fabriqués, stockés, distribués et dispensés selon les règles ;

d) La fabrication et le commerce illégaux sont détectés et dûment sanctionnés ;

e) La promotion et la publicité sont loyales, équilibrées et orientées vers une utilisation rationnelle ;

f) L'accès aux produits médicaux n'est pas entravé par des démarches réglementaires injustifiées[11].

[10] La chaîne d'approvisionnement peut être définie comme un système d'organisations, de personnes, d'activités, d'informations et de ressources grâce auquel, du fournisseur, un produit (produits médicaux finis, excipients, substances actives, pièces et matériaux) parvient à l'utilisateur final. Dans le cadre du présent Guide, les patients ou consommateurs ne sont pas considérés comme faisant partie de la chaîne d'approvisionnement.

[11] D'après l'OMS, Médicaments essentiels et produits de santé, « Assessing national medicines regulatory systems » (Évaluer les systèmes nationaux de réglementation des médicaments). Disponible, en anglais seulement, à l'adresse https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/assesment/en/.

Un système de réglementation viable et fonctionnant de manière satisfaisante garantira un contrôle indépendant et compétent des produits médicaux, propre non seulement à prévenir l'apparition de produits médicaux falsifiés mais aussi à fournir la structure nécessaire pour détecter ce type de produits et apporter les réponses voulues, qu'il s'agisse de mesures réactives (rappels, par exemple) ou préventives[12].

Les activités de prévention menées par les organes de réglementation devraient avoir pour but de veiller à ce que chaque produit médical soit du niveau de qualité, d'innocuité et d'efficacité voulu, et de garantir l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement, qui ne devrait faire intervenir que des entreprises et personnes autorisées. Les autorités de réglementation ont pour mission de développer et d'améliorer constamment le cadre et les pratiques de réglementation, de dialoguer avec les différents acteurs nationaux et internationaux concernés pour échanger des informations, de garantir la traçabilité des produits médicaux et de promouvoir des activités d'éducation et de sensibilisation adaptées aux besoins et à la situation de l'État et s'adressant à un large éventail de parties intéressées.

Il importe de préserver l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement pour prévenir la falsification des produits médicaux. Les États voudront peut-être envisager de mettre en place des systèmes de traçage et de suivi des produits médicaux qui garantiraient l'intégrité du système d'approvisionnement dans son ensemble, pour le bien des consommateurs et consommatrices. Les techniques d'authentification peuvent permettre à ceux-ci de vérifier l'authenticité des produits médicaux. Dans certains États, on utilise à cet effet des applications mobiles d'authentification. De telles applications pourraient également servir aux consommateurs à signaler aux autorités de réglementation les produits médicaux qu'ils soupçonnent d'être falsifiés. Faciliter le retour d'informations de la part des consommateurs aurait aussi l'avantage de faire mieux connaître le problème de la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés et d'améliorer la détection de ces produits.

Les programmes de prévention et campagnes de sensibilisation destinés au public sont importants pour protéger les consommateurs et consommatrices, leur permettre de mieux appréhender le problème et les faire agir en faveur de leur propre sécurité, ainsi que pour leur éviter de consommer des produits médicaux falsifiés. Ces programmes devraient tenir compte des particularités locales de la criminalité (caractéristiques démographiques des victimes, types de produits concernés, circuits de distribution, etc.) et faire appel à des moyens de communication adaptés pour atteindre le public visé (Internet, télévision, journaux, médias sociaux, etc.). Impliquer les organisations de la société civile dans l'offre d'une formation aux acteurs concernés, la conduite de campagnes de sensibilisation et la collaboration étroite avec les médias pourrait aider à atteindre ces objectifs.

Les autorités de réglementation contribuent à la détection effective des produits médicaux falsifiés en ce qu'elles sont capables d'identifier précisément les produits médicaux qui, dans une chaîne d'approvisionnement donnée, sont conformes aux prescriptions réglementaires en vigueur. Elles peuvent aider à repérer les produits médicaux falsifiés en procédant à des inspections basées sur l'analyse des risques et en surveillant le marché, en participant au contrôle aux frontières des produits médicaux importés, exportés et en transit, en réalisant des enquêtes, seules ou en coopération avec d'autres autorités, en donnant accès à des laboratoires d'analyse et des techniques de dépistage, et en gérant les informations saisies dans les systèmes de communication nationaux et internationaux.

Les autorités de réglementation sanitaire devraient également être en mesure d'inspecter les entrepôts de douane et les zones franches pour vérifier l'intégrité de tous les produits médicaux qui y sont stockés et s'assurer que ceux-ci n'intègrent pas le système de distribution du marché intérieur sans être importés conformément au droit de l'État. Le reconditionnement de produits médicaux dans les entrepôts de douane et les zones franches en vue de leur redistribution en dehors de tout contrôle réglementaire suscite également des préoccupations. De tels systèmes de reconditionnement et d'entreposage, souvent appelés *fulfilment centers* (entrepôts de conditionnement) en anglais, ont été associés à l'offre de produits médicaux falsifiés

[12] OMS, WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems, « National regulatory system (RS) : indicators and fact sheets » (Outil de référence mondial de l'OMS pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation, « Système national de réglementation : indicateurs et données »), révision VI, version 1 (novembre 2018) ; et OMS, WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems, « Market surveillance and control (MC) : indicators and fact sheets » (Outil de référence mondial de l'OMS pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation, « Surveillance et contrôle du marché : indicateurs et données »), révision VI, version 1 (novembre 2018). Disponible (en anglais seulement) à l'adresse www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en.

dans le monde entier. Les États devraient réfléchir aux mesures qu'ils pourraient prendre pour que les autorités de réglementation compétentes puissent contrôler les produits médicaux stockés dans les entrepôts et zones sous douane, de manière à empêcher que des produits médicaux falsifiés soient illégalement offerts à la vente sur le territoire national ou à destination d'autres États. Il pourrait être utile de mettre en place des mécanismes de coopération entre les autorités de réglementation sanitaire et les entreprises de transport, les prestataires de services postaux, les fournisseurs d'accès à Internet et les prestataires d'autres services en ligne afin de mieux prévenir la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés.

Le vol et le détournement de produits médicaux menace l'intégrité de ces produits. Les États devraient faire en sorte que les personnes responsables de la bonne garde des produits médicaux à toutes les étapes de la chaîne d'approvisionnement protègent convenablement ces produits contre le vol et le détournement. Aux fins du présent Guide, quiconque adopte un comportement rendant possible le détournement de produits médicaux devrait être considéré comme l'exportateur d'origine.

Enfin, les autorités de réglementation ont aussi un rôle à jouer face aux produits médicaux falsifiés en émettant des alertes sanitaires à l'intention du public, en collaborant avec les services d'enquête et de poursuite et l'appareil judiciaire lorsqu'une infraction est détectée et en veillant à la collecte, au rappel et à l'élimination de ces produits. Dans le cas d'un produit médical falsifié qui aurait été fabriqué ou vendu par une entreprise agréée, ces autorités peuvent sanctionner l'entreprise. Certaines autorités de réglementation peuvent même être autorisées par la loi à sanctionner des entreprises auxquelles elles n'auraient pas délivré d'agrément. Chaque incident faisant intervenir des produits médicaux falsifiés devrait être analysé par les autorités de réglementation de telle sorte que les lacunes du système de réglementation et les faiblesses de la chaîne d'approvisionnement soient identifiées et que les modifications nécessaires pour améliorer la sécurité des consommateurs et consommatrices soient mises en œuvre.

Les États devraient s'assurer qu'ils disposent d'une structure institutionnelle qui leur permet de réglementer efficacement la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux. Il appartient à chacun d'eux de déterminer la structure qui doit être celle de l'autorité ou des autorités de réglementation compétentes aux fins du présent Guide. Les fonctions de réglementation pourraient être confiées à un service d'une autorité existante, ou l'État pourrait créer une autorité séparée qui en serait chargée.

L'OMS a mis au point, à l'usage des autorités de réglementation, des lignes directrices relatives à l'assurance de la qualité des médicaments. Celles-ci sont regroupées en plusieurs catégories : développement, production, distribution, inspection, contrôle-qualité et autres. Concernant la fabrication et la distribution, par exemple, l'OMS a élaboré des documents d'orientation sur les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des médicaments.

Exemple : Cadre juridique sur la contrefaçon et le commerce illicite des produits médicaux pour les États membres de la CEDEAO

Article 14

1) Chaque État membre prend les mesures législatives et autres nécessaires pour fixer les critères de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux et assurer la sûreté de la distribution desdits produits.

2) Afin de prévenir la contrefaçon de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires, chaque État membre prend les mesures nécessaires pour assurer notamment :

a) La formation des professionnels de santé, des fournisseurs, agents de police, des magistrats du siège, du parquet, des auxiliaires de justice, la douane et autres forces de sécurité, 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 fabrication et la fourniture, illégales de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits. En mettant en place des laboratoires fonctionnels et bien équipés ;

d) La dotation en technologies appropriées pour détecter les médicaments contrefaits.

Exemple : Cambodge – Décision portant création du Comité pour l'élimination des médicaments contrefaits et des services de santé illégaux et la réduction de la pauvreté

Article 2

Les rôles et attributions du Comité pour l'élimination des médicaments contrefaits et des services de santé illégaux et la réduction de la pauvreté sont les suivants :

a) Renforcer la coopération interministérielle pour éliminer les médicaments contrefaits et les services de santé illégaux au Cambodge ;

b) Enquêter sur les sources de médicaments contrefaits et de services de santé illégaux ;

c) Faire le nécessaire pour procéder à des inspections régulières et saisir, détruire ou prévenir les médicaments contrefaits et les services de santé illégaux ;

d) Informer et éduquer le public et le sensibiliser aux risques que présentent la consommation de médicaments contrefaits et le recours à des services de santé illégaux ;

e) Constituer le dossier devant être transmis au tribunal compétent.

Travaux de recherche et collecte, échange et analyse de données

La collecte, l'échange et l'analyse d'informations sont des activités essentielles à l'élaboration de politiques solides et fondées sur des données factuelles ayant pour but de prévenir et combattre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés et la criminalité transnationale organisée en général.

Il est crucial que les États acquièrent une connaissance approfondie des marchés illicites qui existent sur leur territoire pour pouvoir adapter leurs politiques en conséquence. L'article 28 de la Convention contre la criminalité organisée donne acte de l'importance que revêtent la collecte, l'échange et l'analyse de données pour la prévention de la criminalité organisée et la lutte contre ce phénomène, y compris l'importance qu'il y a à évaluer l'efficacité des politiques et mesures de lutte contre la criminalité.

Au niveau mondial, les États peuvent envisager de mettre en commun des informations sur les détections de produits médicaux falsifiés au moyen des plateformes existantes, telles que le Système mondial de surveillance et de suivi pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés de l'OMS.

Au niveau national, l'échange et la mise en commun d'informations et de données peut nécessiter que de nouvelles dispositions institutionnelles soient prises. Certains États pourront décider de confier ces responsabilités au ministère de la santé ou à un organisme indépendant du milieu scientifique ou universitaire, par exemple. Dans d'autres cas, il se peut que ces attributions doivent être réparties entre plusieurs institutions. Quoi qu'il en soit, il est important de mettre en place un système coordonné qui permette de recueillir des données pertinentes émanant de différentes sources, telles que les services de santé, les services d'enquête et de poursuite et d'autres acteurs.

La disposition type 4 ci-après propose un mécanisme de collecte de données et d'informations statistiques et autres sur les questions relatives aux produits médicaux falsifiés, ainsi que de promotion de la recherche sur les causes, la présence et les conséquences des produits médicaux falsifiés et les circonstances dans lesquelles se produisent les incidents faisant intervenir de tels produits. Ce mécanisme pourrait comprendre, par exemple, des données et informations relatives aux modes opératoires des réseaux criminels impliqués dans le trafic de produits médicaux falsifiés et aux itinéraires de trafic.

Disposition type 4 : travaux de recherche, collecte et analyse de données

[La] [Le] [*insérer le nom de l'institution*] s'acquitte des fonctions suivantes :

a) Collecte de données et d'informations statistiques et autres sur les questions relatives aux produits médicaux falsifiés ; et

b) Promotion de la recherche sur :

i) Les causes, la présence et les conséquences des produits médicaux falsifiés ; et

ii) Les circonstances dans lesquelles se produisent les incidents faisant intervenir des produits médicaux falsifiés.

Plusieurs États possèdent des instituts de recherche susceptibles de remplir ces fonctions et de faire profiter de leurs capacités d'analyse des institutions similaires. D'autres États n'auront peut-être pas de ressources suffisantes pour créer un institut de recherche spécialisé, mais ils pourront se procurer d'importantes données grâce, par exemple, à des partenariats entre l'État et les institutions scientifiques et éducatives existantes telles que les universités.

Pour de plus amples informations, on se reportera aux *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée*, chapitre II, article 5, où sont proposées des dispositions législatives types relatives à la collecte et à l'analyse de données sur la criminalité organisée.

Exemple : Afghanistan – Loi relative à la campagne de lutte contre les drogues et les substances intoxicantes et à leur contrôle

Article 65

12. Le Ministère des affaires étrangères prend, en concertation avec le Ministère de la lutte contre les stupéfiants, des mesures visant les objectifs suivants :

a) Attirer l'aide des organisations non gouvernementales nationales et étrangères et des organisations internationales au profit des cultivateurs et aux fins de l'équipement et de l'extension des hôpitaux et des centres de réadaptation pour toxicomanes ;

b) Recueillir auprès d'organisations régionales et internationales des rapports, publications et informations concernant la lutte contre la drogue, les faire traduire et les diffuser.

Exemple : Chine – Règles visant l'application de la loi relative à la réglementation des médicaments

Article 2

Le Département de la réglementation des médicaments du Conseil des affaires de l'État crée un institut national d'analyse des médicaments. Les départements de la réglementation des médicaments qui dépendent des gouvernements populaires des provinces, régions autonomes et municipalités relevant directement du Gouvernement central peuvent créer des instituts d'analyse des médicaments dans leurs secteurs administratifs. Les projets de création d'instituts locaux d'analyse des médicaments sont proposés par les départements de la réglementation des médicaments qui dépendent des gouvernements populaires des provinces, régions autonomes et municipalités relevant directement du Gouvernement central et soumis aux gouvernements populaires de ces provinces, régions et municipalités pour approbation. Le Département de la réglementation des médicaments du Conseil des affaires de l'État et le département de la réglementation des médicaments qui dépend du gouvernement populaire d'une province, d'une région autonome ou d'une municipalité relevant directement du Gouvernement central peuvent, au besoin, charger les instituts d'analyse satisfaisant aux prescriptions en la matière de réaliser des analyses de médicaments.

Crédit photo : iStock/kadmy

Chapitre III.

INFRACTIONS

Éléments des infractions pénales

D'une manière générale, les infractions pénales comportent deux éléments : l'élément matériel (ou *actus reus*) et l'élément moral (ou *mens rea*), qui peuvent être désignés différemment dans certains pays. La plupart des infractions pénales ne peuvent donner lieu à condamnation que si la preuve est faite à la fois de l'élément matériel et de l'élément moral.

L'élément matériel de l'infraction se rapporte aux actes que la personne mise en cause a effectivement commis. Il peut s'agir, selon le système juridique, d'une conduite (actes ou omissions), du résultat d'une conduite ou des circonstances particulières d'une conduite. L'élément moral se rapporte à l'état d'esprit qui était celui de la personne en question au moment de l'infraction. Pour une infraction donnée, la preuve d'un élément moral doit généralement être apportée en relation avec chaque élément matériel.

Les types d'état d'esprit reconnus par les lois pénales des divers États et les termes utilisés pour les désigner varient considérablement. Ces différences touchant la terminologie et les principes juridiques sous-jacents rendent difficile de faire, concernant l'élément moral, des généralisations qui vaudraient pour l'ensemble des traditions et systèmes juridiques. On peut néanmoins affirmer que l'élément moral, globalement, est fonction du degré d'intention ou de connaissance des faits, probabilités et risques qu'avait le défendeur ou, dans certaines circonstances, de la connaissance qui peut raisonnablement lui être attribuée. Dans certains systèmes juridiques, certaines infractions peuvent être établies sans qu'aucune preuve de l'état mental du défendeur ne soit faite. On parle alors de responsabilité objective ou sans faute.

Dans le présent Guide, sauf indication contraire, on part du principe que la preuve d'un élément moral ou d'éléments moraux équivalant à l'intention ou, dans certains pays, à la connaissance doit être apportée pour qu'une condamnation soit prononcée. Pour beaucoup des infractions liées aux produits médicaux falsifiés qui y sont visées, comme la détention de tels produits et la fraude documentaire, on se garde de prendre position quant au libellé que les États devraient utiliser pour exiger que soit apportée la preuve de l'état mental requis. La raison en est que la formulation employée pour l'élément moral peut varier d'un pays à l'autre en fonction des traditions juridiques. Les États peuvent envisager d'adopter des mesures plus strictes ; ils peuvent aussi prévoir que la preuve d'éléments moraux moins stricts sera suffisante pour qu'une condamnation puisse être prononcée dans le cas d'infractions particulières[13].

[13] Voir aussi l'article 34, paragraphe 3, de la Convention contre la criminalité organisée (« Chaque État partie peut adopter des mesures plus strictes ou plus sévères que celles qui sont prévues par la présente Convention afin de prévenir et de combattre la criminalité transnationale organisée »).

En ce qui concerne les dispositions types relatives à la fabrication et au trafic de produits médicaux falsifiés, néanmoins, les termes exprimant l'intention qui sont employés dans le Guide ont été spécialement choisis. Comme on l'a indiqué plus haut, la fabrication de produits médicaux qui sont de qualité inférieure sans que ce résultat soit intentionnel n'entre pas dans le champ d'application du présent Guide. Toutefois, s'ils le jugent approprié, les États peuvent décider d'incriminer les actes entraînant des vices de qualité non intentionnels ou la violation des procédures et normes de sûreté lorsque c'est dans un état d'esprit donné, comme l'imprudence ou la négligence.

Si le fait de réduire les éléments moraux requis facilite l'obtention de condamnations pénales, les États devraient être très prudents en la matière, car l'abaissement de ce seuil peut être préjudiciable aux droits des défendeurs. En outre, dans certains systèmes juridiques, il n'est pas possible, sauf dans quelques circonstances bien particulières, de supprimer l'élément moral pour créer une responsabilité objective. Les droits des défendeurs doivent toujours être dûment pris en compte lors de la rédaction de lois, y compris au moment de déterminer les éléments moraux requis pour les infractions visées par le présent Guide.

Lorsque la preuve de l'intention doit être apportée pour que la culpabilité soit établie, il est dans la plupart des cas difficile, voire impossible, pour les procureurs de trouver des preuves directes. Les États devraient veiller à ce que l'intention puisse aussi être déduite de circonstances factuelles. L'article 5 de la Convention contre la criminalité organisée impose aux États parties d'adopter les dispositions voulues à cet effet. Dans certains États, il peut ressortir clairement des lois nationales relatives à la preuve ou à la procédure pénale que l'état mental dans lequel se trouvait la personne en cause au moment de l'infraction peut être déduit d'éléments circonstanciels.

La disposition type 5 ci-dessous illustre la manière dont on peut y parvenir dans le cadre d'une loi créant des infractions liées aux produits médicaux falsifiés. Il ne serait nécessaire d'y inclure une disposition allant dans le sens de la disposition type 5 que si l'intention ne pouvait pas être déduite de circonstances factuelles objectives en vertu du droit général de l'État.

Disposition type 5 : preuve de l'intention

Pour chacune des infractions visées par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*], la connaissance, l'intention, le but, la motivation ou l'entente peuvent être déduits de circonstances factuelles objectives.

Infractions visées par le Guide

Les infractions liées aux produits médicaux falsifiés se produisent aux différents maillons d'une chaîne d'approvisionnement qui va du fabricant desdits produits aux distributeurs et vendeurs, pour parvenir au consommateur. Les criminels se livrent aussi le long de cette chaîne à des activités connexes, dont la corruption, le blanchiment de capitaux, la fraude documentaire et l'entrave à la justice, pour arriver à leurs fins et protéger les gains illicites qu'ils en tirent. Ce large éventail d'activités criminelles appelle une vaste riposte de la justice pénale. La section A du présent chapitre porte sur un certain nombre d'infractions directement liées aux produits médicaux falsifiés :

a) Fabrication de produits médicaux falsifiés ;

b) Trafic de produits médicaux falsifiés ;

c) Détention de produits médicaux falsifiés destinés à (ou susceptibles d') être utilisés dans un processus de fabrication ou introduits dans le système de distribution ;

d) Infractions liées au trafic de produits médicaux falsifiés par vente électronique ou à distance ;

e) Défaut de signalement.

La section B porte sur les infractions liées à la falsification de documents, à l'équipement, au matériel et aux matériaux en rapport avec les produits médicaux falsifiés.

Le présent Guide ne prétend pas proposer d'examen exhaustif de toutes les infractions connexes possibles[14]. Cependant, la loi portant création des infractions liées aux produits médicaux falsifiés devrait également incriminer certaines activités criminelles qui y sont associées. La section C du présent chapitre contient des orientations sur plusieurs de ces infractions, y compris la participation à un groupe criminel organisé, l'entrave à la justice et le blanchiment de capitaux, ainsi que des orientations sur l'établissement de formes de responsabilité subsidiaire pour les infractions visées par le Guide.

Il convient de noter qu'un même acte criminel peut entraîner la commission de plusieurs des infractions pénales visées par le présent Guide. Cet état de fait est délibéré. Pour s'assurer que les actes criminels sont punis lorsqu'il y a lieu, on a cherché dans le Guide à incriminer les actes liés aux produits médicaux falsifiés sous divers angles. Cette approche rend inévitable un certain degré de chevauchement entre les infractions. Il appartient à chaque État de décider, conformément à sa tradition juridique, des poursuites qui seront engagées en cas d'infractions multiples se chevauchant en partie. Dans certains États, un même acte d'inculpation ou d'accusation peut comporter de multiples chefs qui se recoupent partiellement ; dans d'autres, cela n'est pas possible.

Les dispositions types proposées dans le présent chapitre ne précisent pas la peine applicable pour chaque infraction. La détermination des peines appropriées a été laissée à la discrétion de chaque État, qui devra trancher conformément à son système et sa culture juridiques, dans les limites fixées par le droit international. Il reviendra aussi à chaque État de décider de la manière dont les peines prévues seront présentées dans une loi donnée. Certains États peuvent choisir d'énoncer la peine applicable à chaque infraction dans la disposition d'incrimination ; d'autres peuvent décider de fixer les peines applicables pour chaque infraction dans une disposition spéciale, distincte de celles créant les infractions elles-mêmes. La section D du présent chapitre contient des orientations générales sur les questions relatives aux peines et à la détermination de la peine en rapport avec les infractions visées par le Guide.

A. Infractions générales

Fabrication de produits médicaux falsifiés

Les conséquences néfastes des produits médicaux falsifiés commencent par la fabrication desdits produits. La disposition type 6 vise à incriminer, lorsque ces actes sont intentionnels, le fait de fabriquer ou de faire fabriquer un produit médical falsifié. Cette infraction inclut également la fabrication intentionnelle d'un produit médical de qualité inférieure et s'applique indépendamment de la question de savoir si le fabricant est autorisé en vertu des lois de l'État à fabriquer un produit médical quel qu'il soit.

La référence à l'intention exclut toute responsabilité pénale en cas de vices de qualité non intentionnels découlant du processus de fabrication. La disposition type 6 n'incrimine pas la fabrication de produits médicaux qui sont de qualité inférieure en raison d'un manquement non intentionnel aux bonnes pratiques de fabrication définies par une autorité de réglementation. Pour lutter contre la fabrication de produits médicaux qui sont de qualité inférieure sans que cela soit le résultat recherché, mieux vaut informer et former les fabricants plutôt qu'incriminer.

Disposition type 6 : fabrication de produits médicaux falsifiés

Quiconque, intentionnellement, fabrique ou fait fabriquer des produits médicaux falsifiés commet une infraction passible de [*prévoir une peine suffisante au regard de la gravité de l'infraction et des exigences posées par les traités d'extradition*].

Dans le glossaire du chapitre premier ci-dessus, le terme « fabrication » est défini comme s'entendant :

a) Concernant un médicament, une substance active ou un excipient, de toutes les phases du processus de production du produit médical, ou d'une substance active ou d'un excipient entrant dans sa composition, ou du processus de finition du produit médical, de la substance active ou de l'excipient ;

[14] Pour de plus amples informations sur l'incrimination de la corruption, on se reportera aux publications pertinentes disponibles à l'adresse www.unodc.org.

b) Concernant un dispositif médical, de toutes les phases du processus de production du dispositif médical, ou des pièces ou matériaux qui le composent, y compris la conception du dispositif médical et des pièces ou matériaux qui le composent, ou du processus de finition du dispositif médical et des pièces ou matériaux qui le composent ;

c) Concernant un accessoire de dispositif médical, de toutes les phases du processus de production de l'accessoire, y compris sa conception, ou du processus de finition de l'accessoire.

Ce terme a donc une vaste acception et couvre toutes les phases du processus de production ou de finition du produit médical, même lorsque ce processus n'est pas mené à son terme ou que le produit n'acquiert pas son état final. Dans le contexte de la disposition type 6, la fabrication vise à englober l'adultération des médicaments au moyen d'ingrédients et d'excipients non déclarés et non autorisés. Au sens de la Convention MÉDICRIME, l'adultération doit être comprise comme l'ajout ou la substitution préjudiciable d'une substance non déclarée réduisant la qualité du produit[15].

Aux fins de la disposition type 6, la fabrication doit aussi être comprise comme englobant toute manipulation illicite du produit médical. La manipulation illicite débouche sur un produit différent du produit médical d'origine dont la fabrication est autorisée par l'État. C'est alors la personne qui procède à la manipulation qui est considérée comme le fabricant du nouveau produit. La responsabilité pénale de l'infraction visée par la disposition type 6 revient à la personne qui procède à la manipulation du produit médical et non au fabricant d'origine.

Les États voudront peut-être créer plusieurs infractions sur le modèle de celle énoncée à la disposition type 6, auxquelles ils associeraient différents niveaux de gravité en fonction de facteurs tels que la nature du produit médical falsifié et la nature et la gravité de la conduite du délinquant ou de la délinquante. Créer différentes infractions pour différents types d'actes est un moyen pour les législateurs de veiller à ce que les peines prononcées en cas de fabrication intentionnelle de produits médicaux falsifiés soient proportionnées aux circonstances de chaque affaire. Ils pourraient aussi y parvenir en laissant aux juges un pouvoir d'appréciation qui leur permette de déterminer les peines appropriées.

On trouvera ci-après plusieurs exemples d'infractions de fabrication de produits médicaux falsifiés. Certains de ces exemples couvrent également l'importation et l'exportation de tels produits. Dans le présent Guide, ces actes font l'objet de l'infraction distincte de trafic de produits médicaux falsifiés, qui est présentée à la section suivante. Les États sont libres de choisir l'approche à privilégier pour incriminer ces activités, mais ils devraient faire en sorte que leur législation couvre effectivement les actes de fabrication, de trafic, d'importation et d'exportation.

Exemple : « Cadre juridique sur la contrefaçon et le commerce illicite des produits médicaux pour les États membres de la CEDEAO »

Article 4

Toute personne qui :

a) Fabrique ou fait fabriquer, importe, transporte, exporte, fait transiter, met sur le marché, ou par commerce électronique, distribue, vend ou est en possession de ;

b) Vend ou expose dans le but de vendre ou fournit ;

c) De concert, aide ou encourage une tierce personne à fabriquer, à commercialiser, à mettre sur le marché, ou par commerce électronique, à importer, à transporter, à exporter, à faire transiter, à vendre, à fournir, à distribuer ou à exposer dans le but de vendre ;

toute contrefaçon de produit médical ou produit malsain de produit médical, sous quelque forme que ce soit, ou tentative de ces actes interdits est considérée comme une infraction en vertu de la présente loi et doit, en conséquence, être poursuivie.

[15] « Rapport explicatif de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique », par. 44.

Exemple : Fédération de Russie – Loi fédérale sur la circulation de médicaments

Article 45 (Fabrication de médicaments)

Il est interdit de fabriquer :

1. Des médicaments qui ne figurent pas dans la pharmacopée nationale, à l'exception de médicaments destinés aux essais cliniques et à l'exportation ;
2. Des médicaments contrefaits ;
3. Des médicaments en l'absence d'autorisation de fabrication de médicaments ;
4. Des médicaments en violation des bonnes pratiques de fabrication.

Exemple : Inde – Code pénal

274. Adultération de médicaments

Quiconque adultère un médicament ou une préparation médicale de manière à en réduire l'efficacité ou en modifier l'effet, ou à les rendre nocifs, afin qu'ils soient vendus ou utilisés à des fins médicales ou en sachant qu'ils seront probablement vendus ou utilisés à ces fins, comme s'ils n'avaient pas subi d'adultération, est passible d'une peine d'emprisonnement à l'un ou l'autre régime d'une durée pouvant aller jusqu'à six mois, ou d'une amende pouvant aller jusqu'à 1 000 roupies, ou des deux à la fois.

275. Vente de médicaments adultérés

Quiconque, sachant qu'un médicament ou une préparation médicale ont été adultérés de manière à en réduire l'efficacité ou en modifier l'effet, ou à les rendre nocifs, les vend, les offre ou expose à la vente, ou les distribue depuis un centre de soins à des fins médicales comme non adultérés, ou occasionne leur utilisation à des fins médicales par une personne ignorant qu'il y a eu adultération, est passible d'une peine d'emprisonnement à l'un ou l'autre régime d'une durée pouvant aller jusqu'à six mois, ou d'une amende pouvant aller jusqu'à 1 000 roupies, ou des deux à la fois.

276. Vente d'un médicament pour un autre médicament ou une autre préparation

Quiconque, agissant sciemment, vend, offre ou expose à la vente, ou distribue depuis un centre de soins à des fins médicales un médicament ou une préparation médicale pour un autre médicament ou une autre préparation médicale est passible d'une peine d'emprisonnement à l'un ou l'autre régime d'une durée pouvant aller jusqu'à six mois, ou d'une amende pouvant aller jusqu'à 1 000 roupies, ou des deux à la fois.

Exemple : Botswana – Loi relative aux drogues et médicaments et aux substances connexes

Deuxième partie

Section 15. Infractions en général

1) Quiconque contrevient à toute disposition de la présente loi, ne s'y conforme pas ou

a) Fabrique, importe, exporte, distribue ou vend des drogues et médicaments sans avoir obtenu préalablement l'approbation du Directeur concernant ces produits ;

b) Prescrit une substance du Tableau 1 ou du Tableau 2 sans y être autorisé par la présente loi ou par le Directeur ;

c) Dispense une substance du Tableau 1A, B ou C ou du Tableau 2 ou 3 sans se conformer aux dispositions de l'article 9 (3) ;

Exemple : Botswana – Loi relative aux drogues et médicaments et aux substances connexes *(suite)*

d) Fait de la publicité pour une drogue ou un médicament sans se conformer aux dispositions de l'article 11 ; ou

e) Fait obstruction ou s'abstient de se conformer à toute demande raisonnable du Directeur, dans l'exercice des pouvoirs et l'exécution des fonctions qui lui incombent en vertu de la présente loi ;

commet une infraction et, sans préjudice de la responsabilité qui lui revient en vertu des dispositions du paragraphe 2 ou de l'article 16, est passible d'une amende de 10 000 pula et d'une peine d'emprisonnement de deux ans.

2) Quiconque fabrique, importe, exporte, distribue, vend, prescrit ou dispense une drogue ou un médicament ou fait de la publicité pour une drogue ou un médicament qui a été interdit au titre d'une notification émise par le Ministre en application de l'article 3, paragraphe 1, ou agit de même avec une drogue, un médicament ou une autre substance qui est présenté comme un médicament autorisé ou de sorte à faire croire ou d'une manière susceptible de faire croire qu'il s'agit d'un médicament autorisé commet une infraction et, sans préjudice de la responsabilité qui lui revient en vertu des dispositions de l'article 16, est passible d'une amende de 20 000 pula et d'une peine d'emprisonnement de cinq ans.

Trafic de produits médicaux falsifiés

L'incrimination du trafic intérieur et transfrontière est une composante essentielle de toute loi pénale visant à combattre les produits médicaux falsifiés. Une telle mesure a pour but non seulement de protéger le marché intérieur de l'entrée de tels produits, mais aussi d'empêcher leur exportation vers d'autres marchés. Afin que les États puissent exercer leur compétence à l'égard d'actes très variés, le glossaire ci-dessus donne au terme « trafic de produits médicaux falsifiés » une définition large, qui englobe l'importation, l'exportation, le stockage, le transport, le don, l'expédition, l'expédition en transit ou en zone franche, le transbordement, la distribution, le courtage, l'offre, la détention en vue de l'offre, la vente ou la fourniture de produits médicaux falsifiés, que ce soit pour son propre compte ou pour le compte d'un tiers. L'adoption d'une approche globale en matière d'incrimination peut s'avérer très utile pour lutter contre le trafic intérieur et transfrontière. La disposition type 7 ci-dessous vise à couvrir tous les produits médicaux falsifiés, au sens que le glossaire donne à ce terme, ainsi que les médicaments et dispositifs médicaux expérimentaux.

Disposition type 7 : trafic de produits médicaux falsifiés

Quiconque, intentionnellement, se livre au trafic de produits médicaux falsifiés commet une infraction passible de [*prévoir une peine suffisante au regard de la gravité de l'infraction et des exigences posées par les traités d'extradition*].

Les États peuvent également trouver sur leur territoire des produits médicaux qui n'ont pas été agréés, enregistrés ou autorisés par leur autorité de réglementation. Les situations faisant intervenir des produits médicaux non agréés, non enregistrés ou non autorisés ne présentent pas toutes des dangers pour la santé publique ; certains pays, dans des cas bien particuliers, ont mis en place des mécanismes permettant la distribution de tels produits dans des conditions généralement fixées par les autorités de réglementation. Ainsi, dans certains cas, des produits médicaux peuvent être fournis par l'OMS et distribués dans les États sans y être enregistrés. La plupart des États ont des lois ou des règlements prévoyant des dérogations aux obligations d'agrément ou d'enregistrement en prévision de ce type de situations. En revanche, si des produits médicaux non agréés, non enregistrés ou non autorisés sont falsifiés, de qualité inférieure ou introduits frauduleusement dans la chaîne d'approvisionnement (c'est-à-dire par vol ou détournement), ils peuvent présenter un grave risque pour la santé publique. Dans le cas où de tels produits n'impliquent pas de représentation trompeuse quant à leur identité, leur composition ou leur source, ils n'entrent pas dans le champ du présent Guide, car ils ne répondent pas à la définition du terme « produit médical falsifié » qui y est employée. Ce peut être le cas lorsque, par exemple, un État n'a pas de système d'agrément pour les dispositifs médicaux.

Les États voudront peut-être créer des infractions distinctes pour les actes liés aux produits médicaux non agréés ou non enregistrés. Certains États ont, par exemple, érigé en infraction la fourniture de médicaments non agréés ou non autorisés ou la mise sur le marché ou mise en service de dispositifs médicaux ne portant pas la marque de conformité voulue ou ne répondant pas aux prescriptions essentielles.

Dans de telles circonstances, il y aurait infraction de mise sur le marché même si la vente n'avait pas lieu : il suffirait que le produit soit mis à la disposition du système de distribution de l'État. L'État pourrait prévoir dans la loi que la mise sur le marché comprenne la détention aux fins de l'offre.

Cette solution permettrait de couvrir des activités comparables à la fabrication de produits médicaux falsifiés en ce qu'elles constituent pour la santé publique une menace tout aussi grave mais différente, les produits médicaux concernés n'étant pas, ou du moins pas nécessairement, falsifiés. Ces produits sont intentionnellement fabriqués, stockés en vue de leur offre, importés, exportés, fournis, offerts à la vente ou mis sur le marché sans faire l'objet d'aucune autorisation (dans le cas des produits médicaux) ou sans satisfaire aux prescriptions de conformité (dans le cas des dispositifs médicaux) de la législation interne de l'État. L'identité, la composition et la source du produit médical ne sont pas forcément représentées de manière trompeuse. Un produit médical peut être authentique mais mis sur le marché en l'absence des autorisations requises.

Étant donné les risques graves que les produits médicaux non agréés ou non enregistrés peuvent présenter pour la santé publique, les États souhaiteront peut-être prévoir pour les infractions connexes des peines comparables à celles prévues pour le trafic de produits médicaux falsifiés, compte tenu des faits et circonstances de chaque cas.

Exemple : Bangladesh – Loi sur les médicaments

Chapitre III, article 10 (Interdiction de l'importation de certains médicaments)

À compter de la date fixée par le Gouvernement par voie de notification au journal officiel à cet effet, nul ne peut importer :

a) De médicament qui ne satisfasse pas aux normes de qualité ;

b) De médicament portant un faux étiquetage ;

c) De médicament pour l'importation duquel une licence est requise sans posséder une telle licence et s'y conformer ;

d) De médicament breveté ou spécialité pharmaceutique, sauf si l'étiquette ou l'emballage en indique la véritable formule ou liste des ingrédients d'une manière facilement intelligible pour les membres de la profession médicale ;

e) De médicament dont, par une déclaration, une présentation ou un dispositif qui l'accompagne, ou par tout autre moyen, on prétend ou affirme qu'il guérit ou atténue telle maladie ou affection ou a tel autre effet, comme prescrit ;

f) De médicament dont l'importation est interdite par une règle édictée en vertu du présent chapitre.

Il est entendu que le présent article ne s'applique pas à l'importation, dans le respect des conditions requises, de faibles quantités de médicaments destinées à la réalisation d'examens, de tests ou d'analyses ou à un usage personnel.

Il est entendu en outre que le Gouvernement peut, après avoir consulté l'Organe [consultatif technique sur les médicaments], autoriser par voie de notification au journal officiel l'importation, dans les conditions spécifiées dans ladite notification, de tout médicament ou catégorie de médicaments ne satisfaisant pas aux normes de qualité.

Explication : la formule ou liste des ingrédients mentionnée à l'alinéa d est réputée être véritable et satisfaisant aux prescriptions dudit alinéa si, sans préciser entièrement le détail des ingrédients, elle indique correctement toutes les substances actives ou toxiques que contient le médicament et donne une description indicative de sa composition.

Détention de produits médicaux falsifiés destinés à (ou susceptibles d') être utilisés dans un processus de fabrication ou introduits dans le système de distribution

Il est recommandé dans le présent Guide que les États adoptent des dispositions incriminant la détention de produits médicaux falsifiés lorsque de tels produits sont destinés à (ou susceptibles d') être utilisés dans un processus de fabrication ou introduits dans le système de distribution de gros ou de détail. Ce type d'infraction peut être utile aux parquets pour les cas où il existe des preuves d'activité criminelle faisant intervenir des produits médicaux falsifiés mais que les éléments tendant à prouver le trafic apparaissent insuffisants.

Disposition type 8 : détention de produit médical falsifié

Quiconque [*dans l'état mental requis*] détient un produit médical falsifié qui est destiné à [*ou susceptible d'*] être utilisé dans un processus de fabrication ou introduit dans le système de distribution de gros ou de détail commet une infraction passible de [*prévoir une peine suffisante au regard de la gravité de l'infraction*].

Pour être reconnu coupable de cette infraction, le défendeur doit s'être trouvé dans l'état mental requis en ce qui concerne à la fois le fait de détenir et le fait que l'objet détenu était un produit médical falsifié. Il y a un élément supplémentaire d'intention, qui se rapporte à l'utilisation du produit médical falsifié dans un processus de fabrication ou à son introduction dans le système de distribution. Comme pour les autres infractions visées par le présent Guide, la preuve de l'intention peut être déduite de circonstances factuelles objectives. Certains États pourront admettre, en remplacement de la preuve de l'intention, la preuve que, en l'espèce, le produit médical falsifié était susceptible d'être utilisé dans un processus de fabrication ou introduit dans le système de distribution. C'est pour porter cette option à l'attention des législateurs que les mots « ou susceptibles d' » sont insérés entre crochets dans la disposition type 8.

Comme l'infraction énoncée à la disposition type 8 se limite aux cas où le produit médical falsifié est destiné à (ou susceptible d') être utilisé dans un processus de fabrication ou introduit dans le système de distribution de gros ou de détail, elle exclut toute responsabilité pénale en cas de détention à des fins de consommation ou d'usage personnels et en cas de détention par des agents des services d'enquête et de poursuite ou d'autres services d'enquête compétents dans l'exercice de leurs fonctions. L'État n'a donc pas besoin de prévoir d'exceptions expresses pour ces circonstances. Le fait que la disposition type 8 ne couvre pas la simple détention pour consommation ou usage personnels est sans préjudice des pouvoirs conférés aux services d'enquête et de poursuite autorisés à saisir des produits médicaux falsifiés pouvant présenter des risques pour la santé, même si leur détention ne constitue pas en l'espèce une infraction.

Infractions liées au trafic de produits médicaux falsifiés par vente électronique ou à distance

Les personnes qui achètent et celles qui vendent font de plus en plus appel à des solutions électroniques, y compris le darknet, pour le commerce de produits médicaux falsifiés. La législation de lutte contre la criminalité liée à ces produits doit évoluer au même rythme que le phénomène change de nature à l'ère du numérique, notamment en s'attaquant à la vente électronique et à distance. Normalement, la vente de produits médicaux falsifiés par des moyens électroniques est couverte par les dispositions générales relatives à la vente ou au trafic. Dans certains pays, la vente n'englobe pas automatiquement la vente par des moyens électroniques. Les États peuvent alors adopter des dispositions spécifiques précisant que le trafic comprend la vente par des moyens électroniques.

La vente électronique ou à distance est souvent facilitée par diverses personnes physiques ou morales, dont les prestataires de services de paiement électronique ; les prestataires de services bancaires et financiers et de services de paiement et de transfert de fonds ; les opérateurs de services de transport, de courrier, de logistique, de stockage et de reconditionnement ; les fournisseurs d'accès à Internet et de services d'hébergement Web ; et les propriétaires et opérateurs de médias sociaux et autres sites Internet.

Les dispositions types 9 et 10 ci-dessous visent la création de deux infractions pénales distinctes liées au trafic de produits médicaux falsifiés par vente électronique ou à distance. La disposition type 9 érige en infraction le trafic intentionnel de produits médicaux falsifiés par vente électronique ou à distance et la facilitation de ce trafic.

La disposition type 10 érige en infraction pénale la prestation de services à un tiers alors que le prestataire sait ou a des raisons valables de soupçonner ou de croire que le service fourni servira au trafic de produits médicaux falsifiés par vente électronique ou à distance. Cette infraction et celle qui consiste à faciliter le trafic par vente électronique ou à distance, envisagée à la disposition type 9, peuvent se recouper en partie.

La disposition type 10 vise à couvrir l'ensemble des personnes physiques et morales qui fournissent des services nécessaires à la vente électronique ou à distance. Les dispositions prévoyant les peines applicables à ce type d'infractions doivent tenir compte du large éventail de prestataires de services susceptibles de s'en rendre coupables. Les sanctions dont sont passibles les personnes morales doivent à la fois tenir compte de la gravité de l'infraction et suffire à produire un effet dissuasif. Il s'agit d'un domaine relativement nouveau du droit. Il importe donc au plus haut point que les États examinent précisément et délimitent clairement l'étendue de la responsabilité des prestataires de services et leur fournissent des orientations à cet égard.

Comme indiqué dans la disposition type 2, les droits de propriété intellectuelle ne sont pas concernés par les dispositions 9 et 10 ci-dessous.

Disposition type 9 : trafic de produits médicaux falsifiés par vente électronique ou à distance

Quiconque, intentionnellement, se livre au trafic d'un produit médical falsifié par vente électronique ou à distance ou facilite un tel trafic commet une infraction passible de [*prévoir une peine suffisante au regard de la gravité de l'infraction et des exigences posées par les traités d'extradition*].

Disposition type 10 : infractions commises par les prestataires de services impliqués dans le trafic par vente électronique ou à distance

Quiconque, intentionnellement, fournit des services à un tiers qui se livre au trafic d'un produit médical falsifié, en ayant des raisons valables de soupçonner ou de croire que ces services servent au trafic de produits médicaux falsifiés par vente électronique ou à distance commet une infraction passible de [*prévoir une peine suffisante au regard de la gravité de l'infraction et des exigences posées par les traités d'extradition*].

La disposition type 10 érige en infraction pénale la prestation intentionnelle de services à un tiers qui se livre au trafic d'un produit médical falsifié alors que le prestataire a des raisons valables de soupçonner ou de croire que le service fourni servira au trafic de produits médicaux falsifiés par vente électronique ou à distance. Le terme « prestataires de services » est défini dans le glossaire comme désignant des personnes physiques ou morales participant à la fourniture de biens, y compris par la vente électronique ou à distance. Il englobe les prestataires de services de paiement électronique, de services bancaires et services de transfert de fonds, et de services de transport et de logistique, ainsi que les fournisseurs d'accès à Internet, les bureaux d'enregistrement des noms de domaine et les prestataires de services d'hébergement Web.

Les prestataires de services peuvent aussi être convenus avec leurs clients de règles et d'accords régissant la question. Par exemple, s'agissant des bureaux d'enregistrement des noms de domaine, la Société pour l'attribution des noms de domaine et des numéros sur Internet (ICANN) prévoit dans ses Principes directeurs pour un règlement uniforme des litiges relatifs aux noms de domaine qu'une personne faisant enregistrer un nom de domaine s'engage à ne pas l'utiliser sciemment en violation des lois ou règlements en vigueur. Il incombe à cette personne de déterminer si cet enregistrement porte atteinte aux droits d'autrui. L'article 3.18 de l'Accord d'accréditation des bureaux d'enregistrement de l'ICANN prévoit que le bureau d'enregistrement met en place un point de contact pour recevoir les signalements d'abus, y compris d'activité illégale, et prend des mesures raisonnables et rapides pour enquêter sur ces signalements et y donner la suite voulue. Tel qu'il est défini à l'article 1.13 dudit accord, le terme « activité illégale » désigne « un comportement interdit par la loi applicable impliquant l'utilisation d'un nom enregistré sponsorisé par un bureau d'enregistrement et/ou l'exploitation des services d'enregistrement ou de résolution de noms de domaine du bureau d'enregistrement dans le cadre d'un comportement interdit par la loi applicable impliquant l'utilisation d'un nom enregistré sponsorisé par un bureau d'enregistrement ». Toutefois, tous les prestataires de services ne prennent pas de mesures contre les personnes qui utilisent leurs services à des fins criminelles.

Défaut de signalement

Pour être efficace, la lutte contre les produits médicaux falsifiés doit être anticipative et ne pas se contenter d'être réactive. Ainsi, il est essentiel de prendre par anticipation des mesures propres à garantir l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux pour atténuer les risques que présentent pour la santé publique les produits médicaux falsifiés. Pour aider les autorités à détecter les produits médicaux falsifiés, les États sont encouragés à mettre en place un mécanisme de signalement anticipatif dans le cadre duquel tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux sont tenus de signaler les opérations faisant intervenir des produits falsifiés ou soupçonnés d'être falsifiés. La disposition type 11 ci-dessous présente une infraction de défaut de signalement requis au titre d'un tel mécanisme.

Disposition type 11 : défaut de signalement

Tout fabricant, distributeur, courtier, fournisseur ou détaillant de produits médicaux ou tout professionnel de santé qui fournit des produits médicaux aux consommateurs [*en sachant effectivement ou en ayant des raisons valables de croire*] qu'il a affaire à un produit médical falsifié et qui s'abstient de le signaler à [*insérer le nom de l'autorité compétente*] commet une infraction.

Les États voudront peut-être restreindre ou élargir l'éventail des acteurs visés par cette disposition conformément à leurs valeurs et systèmes juridiques. La disposition type 11 vise, toutefois, à exclure les consommateurs et consommatrices de l'obligation de signalement.

La disposition type 11 offre aux États le choix entre la « connaissance effective » et les « raisons valables de croire » pour l'élément moral de l'infraction de défaut de signalement. D'un côté, prouver la connaissance effective représenterait une charge plus lourde pour les procureurs, mais permettrait de mieux protéger les droits des défendeurs. De l'autre côté, l'exigence moindre des « raisons valables de croire » pourrait faciliter l'aboutissement des poursuites mais serait moins protectrice des droits des défendeurs.

Dans le cadre d'un mécanisme de signalement anticipateur, les États pourront compléter la disposition type 11 par des dispositions relatives aux conditions dans lesquelles l'autorité de réglementation peut agréer, enregistrer ou autoriser les fabricants, distributeurs et grossistes. Dans de telles dispositions, ils pourraient par exemple assortir l'agrément, l'enregistrement ou l'autorisation d'une obligation de signaler à l'autorité de réglementation les opérations faisant intervenir des produits médicaux falsifiés ou soupçonnés d'être falsifiés.

Les États devraient également envisager de fixer un délai dans lequel le signalement doit être fait à l'autorité compétente à partir du moment où une personne soupçonne ou se rend compte qu'elle a eu affaire à un produit médical falsifié.

Exemple : Bosnie-Herzégovine – Code pénal

Article 230

1) Quiconque connaissant l'identité de l'auteur d'une infraction pénale pour laquelle la loi de Bosnie-Herzégovine prévoit une longue peine d'emprisonnement, ou quiconque ayant simplement connaissance de la commission d'une telle infraction, s'abstient de signaler les faits, alors que la découverte de l'auteur de l'infraction dépend de ce signalement, est passible d'une amende ou d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à trois ans.

2) La peine visée au paragraphe 1 du présent article est imposée à tout fonctionnaire ou responsable qui s'abstient de signaler une infraction pénale qu'il a découverte dans l'exercice de ses fonctions, si l'infraction est passible d'une peine d'emprisonnement de cinq ans ou d'une peine plus sévère en vertu de la loi de Bosnie-Herzégovine.

3) Aucune peine n'est encourue en cas de défaut de signalement visé aux paragraphes 1 et 2 du présent article si la personne concernée est le conjoint, le concubin, un parent direct, un frère ou une sœur, un parent adoptif ou un enfant adopté ou leur conjoint ou concubin, ou l'avocat, le médecin ou le confesseur de l'auteur.

B. Infractions liées à la falsification de documents, à l'équipement, au matériel et aux matériaux

Les permis, certificats et autres documents se rapportant aux produits médicaux sont susceptibles d'être utilisés de manière frauduleuse par les délinquants impliqués dans la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés. Les criminels se servent de permis et certificats frauduleux pour faire passer les produits médicaux falsifiés pour des produits légitimes et les introduire dans la chaîne d'approvisionnement. Des documents frauduleux peuvent également être utilisés pour faciliter l'introduction de produits médicaux non agréés, non enregistrés ou non autorisés dans la chaîne d'approvisionnement. La fraude documentaire relative aux permis et certificats peut prendre plusieurs formes. Dans certains cas, les criminels créent les permis et certificats de toutes pièces ; dans d'autres, ils modifient des permis et certificats authentiques. Ils peuvent aussi obtenir des permis et certificats authentiques en faisant aux autorités chargées de les délivrer des représentations trompeuses des produits en question. En outre, il peut y avoir fraude documentaire lorsque des personnes autres que leur titulaire légitime utilisent des permis et certificats authentiques obtenus légalement. Les États doivent s'attaquer à chacune de ces formes de fraude documentaire, dont traitent les dispositions types 12, 13 et 14 ci-après. Les États pourraient aborder ces infractions de la même manière que les infractions existantes de fraude, de falsification et de fausses déclarations.

Disposition type 12 : falsification de documents

Quiconque, intentionnellement :

a) Falsifie un document authentique ; ou

b) Produit un document frauduleux ; ou

c) Détient ou utilise un document frauduleux ou falsifié ; ou

d) Fournit un document frauduleux ;

en vue de [*la commission d'une infraction visée par [la présente loi/le présent chapitre, etc.]*] commet une infraction.

Disposition type 13 : conduite frauduleuse en rapport avec des documents

Quiconque, [*dans l'état mental requis*]:

a) Fait une déclaration mensongère ou trompeuse ; ou

b) Présente un document frauduleux ;

à [*insérer le nom de la ou des autorités compétentes*] dans le cadre d'une demande de [*insérer la terminologie appropriée relative aux documents*] ou de l'utilisation de [*insérer la terminologie appropriée relative aux documents*], ou en rapport avec une telle demande ou utilisation, commet une infraction.

Disposition type 14 : actes liés à l'équipement, au matériel et aux matériaux

Quiconque [, *sans avoir été désigné ou autorisé,*] contrôle, détient, conçoit, importe, exporte, fournit, produit, vend, donne, détient en vue d'offrir ou offre du matériel d'emballage, y compris des étiquettes, des notices d'information et des supports publicitaires, ou un outil ou une matrice, une machine, des instruments, des logiciels, des pièces ou matériaux ou un équipement, en sachant qu'ils sont destinés à faciliter la fabrication ou le trafic de produits médicaux falsifiés ou dans l'intention qu'ils le soient, commet une infraction.

Les infractions liées à la falsification de documents, à l'équipement, au matériel et aux matériaux étant posées, les États devraient aussi s'assurer que tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement exercent la diligence requise pour veiller à ce que tous ceux qui fournissent et reçoivent des produits médicaux y soient effectivement habilités, conformément à la législation nationale. Ce devoir de vigilance devrait supposer de vérifier l'authenticité et la provenance tant du produit médical que des documents qui y sont associés.

C. Infractions connexes

Entente délictueuse ou association de malfaiteurs

L'article 5 de la Convention contre la criminalité organisée exige des États parties qu'ils adoptent des mesures législatives pour incriminer la participation à un groupe criminel organisé. L'alinéa a de son paragraphe 1 laisse aux États parties la possibilité de choisir entre deux modèles, ou de retenir les deux. Ces modèles correspondent aux différentes approches traditionnellement suivies dans les pays de *common law* et dans ceux de droit romano-germanique pour incriminer la participation à des groupes criminels organisés. L'infraction de type entente visée au paragraphe 1, alinéa a i, de l'article 5 correspond au concept d'entente délictueuse (*conspiracy*) habituellement appliqué dans les pays de *common law*, tandis que l'infraction visée à l'alinéa a ii du même paragraphe est à rapprocher du concept d'association de malfaiteurs généralement appliqué dans les pays de tradition romano-germanique[16].

Les dispositions types 15 et 16 ci-dessous reprennent ces deux modèles. Inspirées du libellé de l'article 5, paragraphe 1 a, de la Convention contre la criminalité organisée, elles ont toutefois été adaptées aux infractions visées par le présent Guide. Comme dans le cas des deux modèles présentés dans la Convention, les États peuvent choisir de créer l'une ou l'autre des infractions, ou les deux.

Disposition type 15 : entente délictueuse

Quiconque s'entend avec une ou plusieurs personnes en vue de commettre toute infraction [*grave*] visée par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] [*impliquant un groupe criminel organisé*] afin d'en tirer, directement ou indirectement, un avantage financier ou autre avantage matériel commet une infraction.

[*Clause à inclure si le droit interne l'exige :*] Pour qu'une personne puisse être condamnée en vertu du présent article, un acte autre que la conclusion de l'entente doit être commis par l'un des participants en application de cette entente.

Pour établir la responsabilité pénale de l'infraction d'entente délictueuse visée à la disposition type 15, les éléments ci-après doivent être prouvés :

a) Une entente a été conclue en vue de commettre une infraction visée par le présent Guide ;

b) L'entente a été conclue entre la personne mise en cause et au moins une autre personne ; et

c) Un acte manifeste a été commis en vertu de cette entente (lorsque la législation nationale exige que cela soit démontré).

Les États peuvent choisir d'inclure un élément matériel supplémentaire, à savoir l'implication d'un groupe criminel organisé dans l'entente. Outre les éléments matériels constitutifs de l'infraction, deux éléments moraux sont requis :

a) Il y a eu intention de s'entendre avec une ou plusieurs personnes en vue de commettre l'infraction ; et

b) L'objectif de l'entente conclue était d'obtenir un avantage financier ou un autre avantage matériel.

La disposition type 15 ne contient pas le mot « intention ». Néanmoins, son libellé suppose un élément moral d'intention, le fait de s'entendre pour commettre une infraction ne pouvant être qu'intentionnel.

[16] Voir le *Guide législatif pour l'application de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée* (la dernière version en date est disponible sur le portail de gestion des connaissances pour la mise en commun de ressources électroniques et de lois contre la criminalité (SHERLOC), consultable à l'adresse https://sherloc.unodc.org) ; et John David McClean, *Transnational Organized Crime: A Commentary on the UN Convention and its Protocols*, Oxford Commentaries on International Law Series (Oxford, Oxford University Press, 2007), p. 62 à 64.

Disposition type 16 : association de malfaiteurs

1) Quiconque prend intentionnellement une part active aux activités criminelles d'un groupe criminel organisé en ayant connaissance soit du but et de l'activité générale du groupe, soit de son intention de commettre une ou plusieurs infractions visées par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*], commet une infraction.

2) Quiconque prend intentionnellement une part active aux [*éventuelles autres*] activités d'un groupe criminel organisé en rapport avec [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] :

a) En ayant connaissance soit du but et de l'activité générale du groupe, soit de son intention de commettre les infractions en question ; et

b) En sachant que ses actes ou omissions contribueront à la réalisation du but criminel susmentionné

commet une infraction.

3) Pour établir la responsabilité pénale des infractions visées au [*paragraphe 2*], il n'est pas nécessaire que les actes ou omissions visés soient illicites par eux-mêmes.

La disposition type 16 prévoit deux infractions d'association de malfaiteurs. La première concerne la participation aux activités criminelles d'un groupe criminel organisé et la seconde, la participation à d'autres activités du groupe. L'élément matériel constitutif de l'infraction visée au paragraphe 1 est la participation active de la personne mise en cause aux activités criminelles d'un groupe criminel organisé ; ses éléments moraux sont les suivants :

a) L'intention de participer activement ; et

b) La connaissance :

i) Soit du but et de l'activité criminelle générale du groupe criminel organisé ;

ii) Soit de l'intention du groupe criminel organisé de commettre une ou plusieurs infractions visées par le présent Guide.

L'élément matériel constitutif de l'infraction visée au paragraphe 2 est la participation active de la personne mise en cause aux éventuelles autres activités d'un groupe criminel organisé ; ses éléments moraux sont les suivants:

a) L'intention de participer activement ;

b) La connaissance :

i) Soit du but et de l'activité criminelle générale du groupe criminel organisé ;

ii) Soit de son intention de commettre les infractions en question ; et

c) La connaissance du fait que les actes ou omissions de la personne mise en cause contribueront à la réalisation du but criminel susmentionné.

Il n'est pas nécessaire que les « autres » activités soient illicites par elles-mêmes pour que les éléments constitutifs de l'infraction visée au paragraphe 2 soient réunis. Les États voudront peut-être préciser ce point dans leur législation. On trouvera de plus amples informations sur chaque modèle d'incrimination de la participation à un groupe criminel organisé dans le *Guide législatif pour l'application de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*.

Responsabilité secondaire

Outre les auteurs principaux, un certain nombre d'acteurs qui organisent, dirigent, encouragent et favorisent la commission d'infractions sont impliqués dans la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés. La législation de lutte contre cette criminalité devrait incriminer les actes de ces auteurs secondaires. Dans de nombreux pays, le droit pénal général instaure une responsabilité secondaire pour toutes les infractions pénales, auquel cas il ne sera peut-être pas nécessaire d'introduire de dispositions spécifiques. Dans les autres, il faudrait que la législation prévoie expressément cette responsabilité.

Les dispositions types 17 et 18 ci-dessous étendent aux auteurs secondaires la responsabilité de la participation à des infractions liées aux produits médicaux falsifiés. Ces dispositions se fondent sur le paragraphe 1, alinéa b, de l'article 5 de la Convention contre la criminalité organisée, qui impose aux États parties d'incriminer le fait d'organiser, de diriger, de faciliter, d'encourager ou de favoriser au moyen d'une aide ou de conseils la commission d'une infraction grave impliquant un groupe criminel organisé.

La disposition type 17 prévoit la responsabilité secondaire de quiconque organise, dirige, favorise, supervise ou encadre la commission d'une infraction visée par le présent Guide, et la disposition type 18 prévoit celle de quiconque encourage ou favorise au moyen d'une aide la commission d'une telle infraction. La preuve de l'intention doit être apportée pour que ces infractions soient établies, de sorte que la disposition type 18, par exemple, ne concerne pas l'aide involontaire ou fortuite. Ces dispositions permettent de poursuivre les instigateurs, les organisateurs et les complices, ainsi que les personnes impliquées à des degrés moindres.

Les États peuvent également choisir de les combiner. Quelle que soit l'approche adoptée, ils peuvent décider que, en raison de son caractère plus grave, le fait d'organiser ou de diriger sera puni plus sévèrement que celui de faciliter, d'encourager ou de favoriser au moyen d'une aide ou de conseils. Il peut parfois être approprié de prévoir des sanctions plus lourdes pour les organisateurs et les instigateurs d'infractions que pour les auteurs principaux.

Disposition type 17 : fait d'organiser ou de diriger

Quiconque, intentionnellement, organise ou dirige la commission d'une des infractions visées par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] impliquant un groupe criminel organisé commet une infraction.

Disposition type 18 : fait de faciliter, d'encourager ou de favoriser au moyen d'une aide ou de conseils

Quiconque, intentionnellement, facilite, encourage ou favorise au moyen d'une aide ou de conseils la commission d'une des infractions visées par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] impliquant un groupe criminel organisé commet une infraction.

Outre ces formes de responsabilité secondaire, les États devraient veiller à ce que leur droit interne prévoie une responsabilité pour tentative de commission des infractions visées par le présent Guide. Le droit pénal général de nombreux États prévoit automatiquement la responsabilité pour tentative. Les États où ce n'est pas le cas devraient adopter des dispositions à cet effet dans la législation de lutte contre les infractions liées aux produits médicaux falsifiés.

Entrave au bon fonctionnement de la justice

La criminalité liée aux produits médicaux falsifiés est une entreprise rentable pour les groupes criminels organisés. Afin de poursuivre et d'étendre leurs activités criminelles, ces groupes recourent à la menace, à la contrainte et à la violence à l'égard des juges, des procureurs, des agents des services d'enquete et de poursuite et d'autres fonctionnaires, des jurés et des témoins pour tenter d'entraver le cours de la justice. Pour s'attaquer efficacement à cette forme de criminalité, les États ont besoin de dispositions appropriées incriminant l'entrave au bon fonctionnement de la justice. La disposition type 19 ci-dessous érige en infraction toute tentative d'entrave à la justice menée dans le cadre d'une procédure relative à une infraction visée par le présent Guide.

Pour juger de la nécessité d'inclure dans leur législation une disposition expresse incriminant l'entrave au bon fonctionnement de la justice, les États devraient examiner les infractions qui existent à cet égard. Ils devraient tout particulièrement se demander si les infractions existantes englobent les tentatives d'entrave à la justice dirigées contre les agents chargés de l'analyse criminalistique et de la réglementation des produits médicaux ou des fonctionnaires investis de responsabilités similaires. Certains États sont déjà dotés de dispositions complètes protégeant ces fonctionnaires et couvrant les actes incriminés par la disposition type 19. Ceux qui ont préféré insérer des dispositions spéciales sur l'entrave à la justice dans des lois spécifiques souhaiteront peut-être envisager de créer dans leur législation de lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés une infraction semblable à celle qui figure dans la disposition type 19.

Les États dans lesquels des pouvoirs répressifs sont exercés par des autorités compétentes autres que la police devraient veiller à ce que les dispositions spéciales sur l'entrave au bon fonctionnement de la justice s'appliquent aux actes qui visent des agents agissant au nom de ces autorités.

Disposition type 19 : entrave au bon fonctionnement de la justice

Quiconque, dans une procédure concernant une infraction visée par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*], recourt à la force, à la menace ou à l'intimidation ou offre, promet ou accorde un don, une concession ou un autre avantage indu pour :

a) Obtenir un faux témoignage ;

b) Empêcher un témoignage ou la présentation d'éléments de preuve ; ou

c) Empêcher les services d'enquête, les services de poursuite, les autorités judiciaires ou les autres autorités compétentes [, *y compris celles chargées de l'analyse criminalistique et de la réglementation des produits médicaux,*] de remplir leurs devoirs ou fonctions ;

commet une infraction.

Exemple : Irlande – Loi de 1995 sur le Conseil irlandais des médicaments telle que modifiée par la loi de 2006 sur le Conseil irlandais des médicaments (dispositions diverses)

Article 32B

7) Quiconque :

a) Entrave ou perturbe l'action d'un agent autorisé, d'un membre de la Garda Síochána ou d'une personne spécialiste d'un domaine pertinent dans l'exercice d'une fonction qui lui a été conférée par la présente loi ou par un mandat prévu à l'alinéa 6 ;

b) Empêche l'agent, le membre ou la personne spécialiste en question, selon le cas, d'exercer ladite fonction, ou s'abstient ou refuse de se conformer à une demande ou à une exigence de cet agent, de ce membre ou de cette personne ou de répondre à une question qu'il ou elle a posée en application du présent article ; ou

c) Prétendant se conformer à une telle demande ou exigence, ou répondre à une telle question, fournit à l'agent, au membre ou à la personne spécialiste, selon le cas, des informations qu'il sait être fausses ou trompeuses sur un point important ;

se rend coupable d'infraction.

Exemple : Australie – Code pénal de 1995, annexe 1

Article 149.1

1) Une personne commet une infraction si :

a) Elle sait qu'une autre personne est un agent public ; et

b) Elle entrave, gêne ou intimide ledit agent, ou lui oppose une résistance, dans l'exercice de ses fonctions ; et

c) L'agent est un agent public du Commonwealth ; et

d) Les fonctions sont celles qui lui échoient en tant qu'agent public du Commonwealth.

Peine encourue : deux ans d'emprisonnement.

2) Dans le cadre de poursuites concernant l'infraction prévue au paragraphe 1, il n'est pas nécessaire de prouver que le défendeur savait :

a) Que l'agent était un agent public du Commonwealth ; ou

b) Que les fonctions qu'il exerçait étaient celles qui lui échéaient en tant qu'agent public du Commonwealth.

3) Aux fins du présent article, la question de savoir si le défendeur savait que l'agent public agissait dans l'exercice de ses fonctions n'entre pas en ligne de compte.

4) L'article 15.3 (compétence géographique élargie – catégorie C s'applique à l'infraction prévue au paragraphe 1.

5) La définition du terme « devoir » figurant à l'article 130.1 ne s'applique pas au présent article.

6) Dans le présent article :

Le terme « fonction »,

a) S'agissant d'un agent public, désigne tout devoir, autorité, fonction ou pouvoir qui lui est attribué en sa qualité d'agent public ; ou

b) S'agissant d'un agent public du Commonwealth, désigne tout devoir, autorité, fonction ou pouvoir qui lui est attribué en sa qualité d'agent public du Commonwealth.

Exemple : Brunéi – Loi sur l'usage impropre de drogues

Entrave à l'inspection ou à la fouille

27. Constitue une infraction le fait pour quiconque de :

a) Faire entrave à l'action de tout membre de l'Organe de contrôle des stupéfiants, de tout agent des services de police ou des douanes ou de tout autre agent public dans l'exercice de tout pouvoir qui lui est conféré par la présente loi ;

b) Ne pas se conformer à une exigence légitime formulée par tout membre de l'Organe, tout agent des services de police ou des douanes ou tout autre agent public dans l'exercice des fonctions qui lui incombent en vertu de la présente loi ;

c) S'abstenir, sans excuse valable, de fournir les informations en sa possession pouvant être demandées par un membre de l'Organe, un agent des services de police ou des douanes ou un autre agent public ; ou

d) Fournir à tout membre de l'Organe, à tout agent des services de police ou des douanes ou à tout autre agent public toute information dont il sait ou a de bonnes raisons de croire qu'elle est fausse.

Exemple : Malawi – Loi sur la pharmacie, les médicaments et les substances toxiques

61. Modalités d'inspection

1) Quiconque :

a) Empêche intentionnellement un inspecteur de s'acquitter de ses fonctions ; ou

b) S'abstient intentionnellement de se conformer à toute demande qu'un inspecteur lui a adressée selon les règles ; ou

c) Sans raison valable, s'abstient de fournir à l'inspecteur toute aide ou toute information que celui-ci peut raisonnablement lui demander dans l'exercice des fonctions qui lui incombent en vertu de la présente loi se rend coupable d'infraction.

Blanchiment de capitaux

La criminalité liée aux produits médicaux falsifiés est une entreprise lucrative pour les grands délinquants. Les profits qu'elle génère sont souvent blanchis pour en dissimuler l'origine illicite. On ne saurait sous-estimer le risque que cela représente pour les marchés légaux et la santé publique. Les États devraient veiller à ce que le nécessaire soit fait pour ériger en infraction le blanchiment des capitaux provenant de la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés. L'article 6 de la Convention contre la criminalité organisée exige des États parties qu'ils adoptent des mesures pour incriminer le blanchiment. Son paragraphe 1 contient un certain nombre d'alinéas imposant aux États parties de créer des infractions pénales se rapportant à divers aspects du blanchiment. Le premier d'entre eux, l'alinéa a i, impose aux États parties d'incriminer la conversion ou le transfert intentionnels de biens dont celui qui s'y livre sait qu'ils sont le produit du crime, dans le but de dissimuler ou de déguiser l'origine illicite desdits biens ou d'aider toute personne qui est impliquée dans la commission de l'infraction principale (ou sous-jacente) à échapper aux conséquences juridiques de ses actes.

Le lien entre cette infraction de blanchiment et d'autres formes de criminalité organisée tient dans le terme « infraction sous-jacente » (ou « infraction principale »). Cette notion est essentielle à l'incrimination du blanchiment dans de nombreux pays. À l'article 2, alinéa h, de la Convention contre la criminalité organisée, une « infraction principale » est définie comme toute infraction à la suite de laquelle un produit est généré, qui est susceptible de devenir l'objet d'une infraction définie à l'article 6 de la Convention. Le paragraphe 2, alinéa a, de l'article 6 exige que chaque État partie s'efforce d'appliquer le paragraphe 1 du même article à « l'éventail le plus large d'infractions principales ». Le paragraphe 2, alinéa b, exige expressément que les États parties incluent dans les infractions principales toutes les infractions graves telles que définies à l'article 2 de la Convention, et les infractions spécifiquement visées aux articles 5, 8 et 23.

Les États ont adopté différentes approches pour définir l'expression « infraction sous-jacente ». Certains ont dressé une liste exhaustive des infractions concernées ; d'autres en ont donné une définition générale englobant toutes les infractions, toutes les infractions graves ou toutes les infractions passibles d'une peine maximale égale ou supérieure à un certain seuil. Pour les États qui ont choisi la liste, le paragraphe 2, alinéa b, de l'article 6 de la Convention contre la criminalité organisée exige que celle-ci inclue, au minimum, un éventail complet d'infractions liées à des groupes criminels organisés.

Conformément aux dispositions de cet article, les États parties doivent inclure dans les infractions sous-jacentes au blanchiment toutes les infractions visées par le présent Guide qui sont considérées comme des infractions graves. Lorsque cela n'est pas automatiquement prévu par la législation existante, les États peuvent décider d'indiquer expressément, dans les lois sur les produits médicaux falsifiés adoptées en application du présent Guide, que toutes les infractions sont des infractions sous-jacentes au blanchiment ou que les infractions graves liées à ces produits sont des infractions sous-jacentes. La disposition type 20 ci-dessous constitue un exemple de disposition qualifiant ces infractions d'infractions sous-jacentes au blanchiment de capitaux.

Disposition type 20 : blanchiment de capitaux

Les infractions visées par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] [*qui sont passibles d'une peine maximale de [insérer la peine maximale] ou plus*] sont considérées comme des infractions sous-jacentes au blanchiment de capitaux.

Quelle que soit la manière dont les États parties choisissent de définir les infractions sous-jacentes, il ne devrait pas être nécessaire qu'une personne soit reconnue coupable d'une infraction sous-jacente pour faire la preuve qu'un bien particulier est le produit du crime.

Le présent Guide ne prétend pas donner des orientations complètes sur la législation relative au blanchiment de capitaux ; on pourra se reporter à d'autres publications de l'ONUDC sur la question. En 2005, l'ONUDC et le Fonds monétaire international (FMI) ont publié un *Modèle de loi sur le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme* à l'usage des rédacteurs de lois des pays de droit romano-germanique. En 2016, l'ONUDC, le Secrétariat du Commonwealth et le FMI ont publié des dispositions législatives types pour les systèmes de *common law* sur le blanchiment de capitaux, le financement du terrorisme, les mesures de prévention et le produit du crime, à l'usage des rédacteurs de lois des pays de *common law*. Ces deux publications contiennent des dispositions législatives types détaillées sur le blanchiment de capitaux, la confiscation et la coopération internationale en matière de produits du crime.

D. Sanctions, détermination des peines et autres décisions judiciaires

La législation de lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés devrait prévoir des sanctions et des peines appropriées pour la commission des infractions. Les approches en matière de détermination des peines et de condamnation des auteurs d'infractions variant considérablement d'un État à l'autre en fonction des traditions juridiques, on ne propose pas dans le Guide de dispositions types à cet égard. Au lieu de cela, on appelle l'attention dans la présente section sur un certain nombre de questions pertinentes que les États pourront examiner lorsqu'ils rédigeront des dispositions législatives relatives aux sanctions et à la détermination des peines.

Pour fixer des sanctions qui soient appropriées aux infractions visées par le présent Guide, il faut avant tout s'attacher à ce qu'elles soient proportionnées, efficaces et dissuasives. D'une manière générale, ces infractions devraient être considérées comme des infractions graves. Non seulement elles font peser de graves risques sur la santé publique, portent atteinte au marché légal et entament la confiance des consommateurs et consommatrices dans l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement, mais elles compromettent aussi fortement l'état de droit et la stabilité interne des États. Il est impératif que les peines les sanctionnant soient à la mesure de leur gravité et soient comparables aux sanctions encourues pour d'autres infractions graves[17], dans les limites établies par le droit international[18]. Cela étant, toutes les infractions visées par le Guide n'ont pas le même degré de gravité. La sanction prévue pour chaque infraction doit être proportionnée à sa gravité. En outre, les circonstances de chaque infraction et la situation de chaque auteur sont infiniment variables. Les peines pouvant être prononcées par les juges doivent être suffisamment souples pour que ceux-ci puissent tenir compte des circonstances particulières de chaque affaire.

On aborde dans la présente section un certain nombre de considérations se rapportant à la fixation de peines maximales d'emprisonnement dans la législation relative aux produits médicaux falsifiés. On y étudie également les mesures non privatives de liberté pouvant remplacer l'emprisonnement, ainsi que plusieurs autres sanctions pouvant être infligées en sus de ces peines, comme les décisions de confiscation et de déchéance de droits. Enfin, on y examine les circonstances aggravantes et atténuantes à prendre en compte lors de la détermination des peines. Les sanctions applicables aux personnes morales sont traitées au chapitre IV (Responsabilité des personnes morales).

[17] Voir article 11, paragraphe 1, de la Convention contre la criminalité organisée.

[18] Certains instruments interdisent ou limitent le recours à certaines peines ; c'est le cas par exemple de la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, ou des garanties pour la protection des droits des personnes passibles de la peine de mort. D'autres définissent des principes fondamentaux régissant le rôle des avocats, des procureurs et des juges.

Exemple : Chine – Règles visant l'application de la loi relative à la réglementation des médicaments

Article 79

Quiconque, contrevenant aux dispositions de la loi relative à la réglementation des médicaments et des règles visant l'application de la loi, commet l'un quelconque des actes ci-après se voit infliger des sanctions plus lourdes par le Département de la réglementation des médicaments, dans la limite des peines prévues dans ladite loi et lesdites règles :

1) Faire passer des stupéfiants, des substances psychotropes, des médicaments toxiques et des produits pharmaceutiques radioactifs pour d'autres substances, ou inversement ;

2) Produire ou vendre des médicaments contrefaits ou de qualité inférieure destinés principalement aux femmes enceintes ou parturientes, aux nourrissons et aux enfants ;

3) Produire ou vendre des produits biologiques et sanguins correspondant à la définition des médicaments contrefaits ou de qualité inférieure ;

4) Produire, vendre ou utiliser des médicaments contrefaits ou de qualité inférieure, entraînant ainsi des effets préjudiciables pour des personnes ;

5) Produire, vendre ou utiliser à nouveau des médicaments contrefaits ou de qualité inférieure après avoir été sanctionné ; ou

6) Refuser un contrôle ou une inspection, s'y soustraire, falsifier, détruire ou dissimuler des éléments de preuve pertinents ou utiliser sans autorisation des articles scellés ou saisis.

Exemple : Libéria – Loi portant création de l'Autorité de réglementation des médicaments et des produits de santé

Article 3 : sanctions pénales

Toute personne ou tout organisme qui provoque ou commet l'un des actes ou omissions énumérés à l'article 1 du chapitre VIII s'expose à des poursuites pénales conformément aux dispositions soit de l'article 2 dudit chapitre, soit du Code pénal de la République du Libéria si la peine d'emprisonnement ou l'amende prévue y est plus lourde. Ces sanctions pénales s'ajoutent aux éventuelles sanctions administratives et civiles applicables.

Première infraction : toute personne ou tout organisme qui provoque ou commet l'un des actes ou omissions énumérés à l'article 1 du chapitre VIII se rend coupable d'une infraction mineure du premier degré.

Deuxième infraction et infractions suivantes ; infraction commise dans l'intention de frauder ou de tromper : Nonobstant les dispositions de l'article 3.1 du chapitre VIII, toute personne ou tout organisme qui commet une telle infraction après qu'une condamnation prononcée en vertu du présent article est devenue définitive, ou qui commet une telle infraction dans l'intention de frauder ou de tromper, se rend coupable d'une infraction grave du troisième degré.

Emprisonnement

Les infractions les plus graves visées par le présent Guide devraient être passibles de peines d'emprisonnement proportionnées à leur gravité et suffisamment lourdes pour être efficacement dissuasives. Au-delà de la proportionnalité et de la dissuasion, les États devraient prendre en compte plusieurs autres considérations au moment de fixer les peines d'emprisonnement maximales applicables à ces infractions.

Premièrement, la Convention contre la criminalité organisée contient un certain nombre d'outils que les États parties peuvent utiliser dans le cadre de la prévention, des enquêtes et des poursuites concernant les « infractions graves ». Son article 3 dispose qu'elle s'applique à ces infractions. Son article 2 définit l'« infraction grave » comme un acte constituant une infraction passible d'une peine privative de liberté dont le maximum ne doit pas être inférieur à quatre ans ou d'une peine plus lourde. En d'autres termes, pour que la Convention s'applique aux plus graves infractions relatives aux produits médicaux falsifiés visées par le Guide, les États devraient prévoir pour chacune d'elles des peines maximales d'au moins quatre ans d'emprisonnement.

Deuxièmement, dans certains États, les infractions sous-jacentes au blanchiment de capitaux sont définies en fonction de la peine maximale applicable à l'infraction en question. Dans ces États, les rédacteurs de lois devraient veiller à ce que les peines maximales encourues pour les infractions ayant vocation à être qualifiées d'infractions sous-jacentes soient suffisamment lourdes pour atteindre le seuil requis (voir également la partie relative au blanchiment de capitaux, chapitre III, section C).

Enfin, dans certains États, la possibilité qu'une infraction donne lieu à extradition dépend de la peine maximale dont elle est passible. Dans ce cas, les rédacteurs de lois devraient veiller à ce que les peines maximales attachées aux infractions assez graves pour justifier une extradition soient suffisamment lourdes pour que l'extradition soit possible au regard des traités d'extradition et de la législation nationale (voir également la partie relative à l'extradition, chapitre VII). Il se peut qu'un État ne considère pas toutes les infractions visées par le présent Guide comme suffisamment graves pour justifier l'extradition. L'infraction de détention de produit médical falsifié énoncée dans la disposition type 8 ci-dessus pourrait faire partie des exceptions.

Peines non privatives de liberté et autres décisions judiciaires

La législation créant les infractions visées par le présent Guide devrait également tenir compte de l'opportunité de prévoir, dans certaines circonstances, des peines alternatives à la privation de liberté. Savoir quels types de peines non privatives de liberté pourront être imposés aux auteurs d'infractions, et dans quelles conditions, sont des questions que chaque État devra trancher conformément à son cadre juridique régissant la détermination des peines. On trouvera des orientions sur les peines de substitution à l'emprisonnement dans les Règles minima des Nations Unies pour l'élaboration de mesures non privatives de liberté (Règles de Tokyo) et les règles 57 à 66 des Règles des Nations Unies concernant le traitement des détenues et l'imposition de mesures non privatives de liberté aux délinquantes (Règles de Bangkok), ainsi que dans le *Manuel des principes fondamentaux et pratiques prometteuses sur les alternatives à l'emprisonnement*[19] et le *Manuel sur les stratégies de réduction de la surpopulation carcérale*[20].

En vertu des règles 2.3 et 3.1 des Règles de Tokyo, le système de justice pénale devrait prévoir un vaste arsenal de mesures non privatives de liberté, depuis les mesures pouvant être prises avant le procès jusqu'aux dispositions relatives à l'application des peines, et l'adoption, la définition et l'application de mesures non privatives de liberté doivent être prescrites par la loi. Selon la règle 5.1, les autorités chargées de la justice pénale devraient être habilitées à abandonner les poursuites si les circonstances s'y prêtent et à imposer des mesures non privatives de liberté en cas d'infraction mineure. Ainsi qu'en dispose la règle 8.2, les peines non privatives de liberté peuvent comprendre des sanctions verbales, comme l'admonestation, la réprimande et l'avertissement, le maintien en liberté avant décision du tribunal, des peines privatives de droits, des peines économiques et pécuniaires, comme l'amende et le jour-amende, la confiscation ou l'expropriation, la restitution à la victime ou l'indemnisation de celle-ci, la condamnation avec sursis ou la suspension de peine, la probation et la surveillance judiciaire, des peines de travail d'intérêt général, une assignation dans un établissement ouvert, une assignation à résidence, toute autre forme de traitement en milieu libre et toute combinaison de ces mesures.

Comme les autres sanctions attachées aux infractions liées à des produits médicaux falsifiés, les amendes maximales doivent être à la mesure de la gravité des infractions et être suffisamment lourdes pour avoir effectivement un effet dissuasif. Dans certains cas, les amendes peuvent s'ajouter à une peine d'emprisonnement. Lorsqu'ils fixent le montant des amendes maximales applicables aux infractions visées

[19] Publication des Nations Unies, numéro de vente : F.07.XI.2.
[20] ONUDC, Série de manuels sur la réforme de la justice pénale (Vienne, 2016).

par le présent Guide, les rédacteurs de lois devraient avoir à l'esprit que la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés peut être une entreprise extrêmement lucrative pour leurs auteurs. Si ces amendes ne sont pas suffisamment élevées, elles risquent d'être simplement intégrées aux frais de fonctionnement des groupes criminels organisés sans avoir d'effet dissuasif. Dans certains cas, une amende ne constituera pas à elle seule un moyen de dissuasion efficace si le produit du crime n'est pas confisqué. La confiscation de ce produit et des biens, des matériels et autres instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour les infractions pénales est traitée à l'article 12 de la Convention contre la criminalité organisée.

Lorsqu'ils déterminent l'amende à imposer dans une affaire donnée, les tribunaux devraient également tenir compte de la valeur des produits médicaux concernés, de l'avantage financier ou matériel que son auteur a tiré de l'infraction, et des dommages causés à la santé publique. Les États devraient également envisager de faire le nécessaire pour empêcher que la valeur réelle des amendes ne diminue au fil du temps du fait de l'inflation. Ils pourraient par exemple en exprimer le montant en unités de pénalité, qu'ils ajusteraient en fonction de l'inflation.

Les États voudront peut-être aussi habiliter les tribunaux à rendre des décisions d'indemnisation ou de restitution aux victimes d'infractions liées aux produits médicaux falsifiés. Dans certains États, ces décisions ne peuvent être prononcées que si la personne mise en cause est reconnue coupable d'une infraction pénale pertinente, mais dans d'autres, les victimes ont la possibilité d'obtenir une indemnisation ou une restitution de la part de l'auteur de l'infraction, qu'il ait été reconnu coupable ou non. La question de l'indemnisation ou de la restitution est examinée plus avant au chapitre VIII.

Sanctions supplémentaires

Selon les circonstances de l'affaire, il se peut qu'une peine d'emprisonnement ou une peine non privative de liberté ne suffise pas et que le tribunal doive imposer des sanctions supplémentaires. Il pourrait s'agir, entre autres, de la confiscation du produit du crime ou des biens, des matériels et autres instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour les infractions[21], de la déchéance du droit d'exercer une ou plusieurs activités sociales, commerciales ou professionnelles, ou de l'interdiction de cet exercice, de l'exclusion des appels d'offres publics ou du droit aux prestations ou aides publiques, et de la déchéance du droit de participer à la passation de marchés publics ou du droit de demander ou d'obtenir un permis ou un certificat auprès d'une autorité compétente.

Circonstances aggravantes et atténuantes

Les circonstances dans lesquelles deux infractions sont commises seront inévitablement différentes. Les peines devant être proportionnées à la gravité de l'infraction, elles doivent tenir compte des circonstances matérielles de sa commission. Les circonstances qui tendent à accroître la culpabilité de l'auteur de l'infraction ou qui justifient pour une autre raison l'application de peines plus lourdes sont appelées circonstances aggravantes. Celles qui tendent à diminuer la culpabilité de l'auteur ou qui justifient pour une autre raison l'application de peines plus légères sont appelées circonstances atténuantes.

Les circonstances aggravantes et atténuantes sont envisagées de différentes manières d'un pays à l'autre. Dans certains pays, des dispositions législatives prévoient des sanctions plus sévères, par exemple des peines minimales et/ou maximales relevées, qui s'appliquent en présence de certaines circonstances aggravantes. Dans d'autres, des dispositions énoncent les facteurs que les juges doivent prendre en compte pour déterminer la peine appropriée. Dans certains cas, la législation contient des listes spécifiques de circonstances aggravantes et atténuantes pour des infractions données. Dans d'autres, les juges s'appuieront sur des listes générales de facteurs à prendre en compte dans la détermination des peines pour toutes les infractions pénales. Certains pays associent plusieurs de ces approches, en fonction de la loi et de l'infraction dont il est question. Il appartient à chaque État de décider, compte tenu de sa propre tradition juridique, de l'approche à adopter en ce qui concerne les circonstances aggravantes et atténuantes dans le domaine des produits médicaux falsifiés. Si un État choisit d'inscrire dans la loi de telles circonstances ou listes de facteurs à l'usage des juges prononçant des peines pour infractions liées à des produits médicaux falsifiés, il trouvera ci-dessous un certain nombre de propositions.

[21] Voir ONUDC, *Manuel sur la coopération internationale aux fins de confiscation du produit du crime* (Vienne, 2013) ; voir aussi la définition de « confiscation » figurant à l'article 2 de la Convention contre la criminalité organisée.

Les facteurs pouvant être considérés comme accroissant la culpabilité de l'auteur d'une infraction ou comme justifiant pour une autre raison l'application de peines plus lourdes peuvent inclure les suivants :

a) Toute blessure ou tout décès causé par un produit médical falsifié sur lequel portait l'infraction ;

b) Le fait que l'infraction a eu de graves conséquences pour la santé publique, la société ou l'économie ;

c) Le nombre ou la quantité de produits médicaux sur lesquels portait l'infraction ;

d) Le fait que l'infraction portait sur des médicaments d'importance vitale ;

e) Le fait que l'auteur de l'infraction avait déjà commis une infraction liée à des produits médicaux falsifiés et qu'il avait été inculpé ou reconnu coupable d'une telle infraction ;

f) L'ampleur de tout avantage financier ou autre avantage matériel obtenu par l'auteur de l'infraction ou toute autre personne par suite de l'infraction ;

g) L'ampleur de tout préjudice financier ou autre préjudice matériel causé à autrui du fait de l'infraction ;

h) Le fait que l'infraction a été commise dans le cadre des activités d'un groupe criminel organisé ;

i) Le fait que l'auteur de l'infraction a joué un rôle de direction ou d'encadrement au sein du groupe criminel organisé ;

j) Le fait que l'infraction se soit inscrite dans le cadre d'activités criminelles continues ;

k) Le temps passé et l'argent dépensé par les services d'enquête et de poursuite pour enquêter sur l'infraction et en traduire l'auteur en justice ;

l) Le fait que l'auteur de l'infraction a tenté d'entraver le fonctionnement de la justice au cours de l'enquête, des poursuites ou de la détermination de la peine ;

m) Le fait que l'infraction a été commise par un agent public ;

n) Le fait que l'infraction a été commise par une personne en position de confiance ou d'autorité, y compris le titulaire d'un permis ou d'un certificat pertinent.

Si une circonstance est déjà un élément constitutif de l'infraction, ou d'une autre infraction qui en découle et pour laquelle la personne mise en causse a été condamnée, elle ne devrait pas être considérée comme une circonstance aggravante de l'infraction en question. Plusieurs des circonstances énumérées ci-dessus sont des éléments constitutifs d'infractions visées par le présent Guide ; il ne serait pas approprié de les invoquer pour alourdir la sanction imposée à un auteur qui aurait été ou serait condamné pour une telle infraction. Par exemple, le fait que l'infraction ait été commise dans le cadre des activités d'un groupe criminel organisé ne devrait pas être considéré comme une circonstance aggravante lorsque l'auteur a été reconnu coupable de l'infraction de participation à un groupe criminel organisé. De même, la personne qui serait condamnée pour avoir organisé ou dirigé la commission d'une infraction ne saurait se voir imposer une peine encore plus lourde en raison du rôle de direction ou d'encadrement qu'elle jouait au sein du groupe criminel organisé.

Les facteurs pouvant être considérés comme atténuant la culpabilité de l'auteur d'une infraction ou comme justifiant pour une autre raison l'application de peines plus légères peuvent inclure les suivants :

a) Le fait que l'auteur de l'infraction a joué un rôle secondaire ou mineur dans sa commission ;

b) L'absence d'antécédents judiciaires de l'auteur de l'infraction ;

c) La bonne moralité de l'auteur avant la commission de l'infraction ;

d) Le fait que l'auteur de l'infraction a exprimé des remords pour son acte ;

e) Le fait que la personne a volontairement coopéré avec les autorités compétentes en leur fournissant des informations ou les a aidées autrement, y compris dans le cadre d'enquêtes et de poursuites relatives à des infractions liées aux produits médicaux falsifiés ;

f) Le fait que l'infraction n'a causé aucun dommage visible ;

g) Le nombre ou la quantité de produits médicaux falsifiés sur lesquels portait l'infraction ;

h) L'âge de l'auteur de l'infraction au moment de sa commission ou de la détermination de la peine ;

i) Le fait que les facultés mentales de l'auteur étaient amoindries au moment de la commission de l'infraction ou le sont au moment de la détermination de la peine.

Exemple : « Cadre juridique sur la contrefaçon et le commerce illicite des produits médicaux pour les États membres de la CEDEAO »

Article 12

1) Chaque État de la CEDEAO 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 directive :

a) L'infraction a causé le décès de la victime ou a porté gravement atteinte (handicap lourd) 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 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.

Exemple : Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord – Loi de 2003 sur la justice pénale

Article 143

1) Pour déterminer la gravité d'une infraction, le tribunal doit tenir compte du degré de culpabilité de son auteur dans sa commission et de tout préjudice qu'elle a causé, visait à causer ou aurait vraisemblablement pu causer.

2) Pour déterminer la gravité d'une infraction (« l'infraction considérée ») dont l'auteur a déjà été condamné une ou plusieurs fois, le tribunal doit traiter chaque condamnation antérieure comme une circonstance aggravante s'il le juge (dans le cas de la condamnation en question) raisonnable compte tenu, en particulier :

a) De la nature de l'infraction pour laquelle a été prononcée la condamnation et de son rapport avec l'infraction considérée ; et

b) Du temps écoulé depuis la condamnation.

Crédit photo : iStock/CasarsaGuru

Chapitre IV.

RESPONSABILITÉ DES PERSONNES MORALES

La criminalité liée aux produits médicaux falsifiés peut être le fait d'organisations dotées de la personnalité juridique. La personnalité juridique est ce qui caractérise les organisations qui ont, sans les avoir nécessairement tous, certains des droits et obligations d'une personne physique dans un pays donné. L'entreprise est un exemple classique d'organisation dotée de la personnalité juridique mais, en fonction de la loi de l'État concerné, un certain nombre d'autres entités, telles que les associations, les sociétés, les partenariats, les collectivités locales, les syndicats, les municipalités et les organismes publics, peuvent être qualifiées de personnes morales. Les groupes criminels organisés de haut vol font souvent appel à des structures d'entreprise complexes pour dissimuler l'identité des acteurs humains – organisateurs et clients – impliqués dans la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés.

On ne peut lutter efficacement contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés que si les personnes morales ont à répondre de leurs actes et omissions répréhensibles. L'article 10 de la Convention contre la criminalité organisée impose aux États parties d'adopter les mesures nécessaires pour établir la responsabilité des personnes morales qui participent à des infractions graves impliquant un groupe criminel organisé. La nature juridique de cette responsabilité est laissée à l'appréciation de chaque État, le paragraphe 2 de l'article 10 précisant que la responsabilité des personnes morales peut être pénale, civile ou administrative. Un même système juridique peut d'ailleurs prévoir deux de ces formes de responsabilité, voire les trois. Il est spécifié au paragraphe 3 de l'article 10 que la responsabilité des personnes morales est sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques qui ont commis les infractions.

La responsabilité pénale est la forme de responsabilité la plus grave qu'un État puisse conférer aux personnes morales. Elle est généralement associée à des procès devant les juridictions pénales, à un risque élevé de sanctions et à d'importantes garanties de procédure pour les défendeurs. Voir sa responsabilité pénale engagée est susceptible de coûter cher à la personne morale dont la réputation est ainsi entamée, ce qui peut la dissuader de se livrer à un comportement illicite[22].

La responsabilité civile et la responsabilité administrative des personnes morales sont des options auxquelles il est possible de recourir dans les systèmes juridiques qui ne reconnaissent pas la capacité des personnes morales à commettre des infractions pénales. Chacun de ces termes a un sens qui lui est propre, mais ils sont utilisés de manière interchangeable dans certains États. La responsabilité civile suppose que des sanctions civiles peuvent être imposées par les tribunaux ou des organes similaires. La responsabilité administrative est généralement établie par un organe de réglementation, mais dans certains systèmes juridiques, les

[22] ONUDC, *Guides législatifs pour l'application de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et des Protocoles s'y rapportant* (publication des Nations Unies, numéro de vente : F.05.V.2), p. 126 et 127.

organes judiciaires peuvent imposer des sanctions administratives. À l'instar de la responsabilité civile, la responsabilité administrative ne peut donner lieu à aucune condamnation pénale. Responsabilité civile et responsabilité administrative sont généralement associées à des normes de preuve moins strictes que la responsabilité pénale.

Lorsque la responsabilité pénale, civile ou administrative des personnes morales impliquées dans la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés n'est pas déjà prévue dans le droit interne, les États devraient introduire dans la législation relative à cette criminalité des dispositions l'instituant. Il incombe à chaque État de choisir entre responsabilité pénale, civile ou administrative, en fonction de sa tradition et de sa culture juridiques et selon que son système juridique reconnaît ou non la capacité des personnes morales à commettre des infractions pénales. La disposition type 21 présentée ci-après offre un exemple simple de disposition spécifique instituant la responsabilité des personnes morales à l'égard des infractions visées par le présent Guide. Elle offre aux rédacteurs de lois trois options pour ce faire.

Les États devraient également décider si une personne morale peut, lors de poursuites, se prévaloir, pour sa défense ou pour obtenir des circonstances atténuantes, d'avoir exercé une diligence raisonnable. La diligence raisonnable correspond aux mesures qu'une personne morale prend pour se conformer à une loi donnée. Les États ont adopté différentes approches quant aux effets de la diligence raisonnable exercée par une personne morale sur la manière dont celle-ci était traitée dans un cadre judiciaire. Dans certains États, apporter la preuve que la personne morale a agi avec la diligence requise l'exonère de toute responsabilité. Dans d'autres, l'exercice d'une diligence raisonnable peut être pris en compte au moment de décider de l'opportunité des poursuites contre une personne morale ou peut constituer une circonstance atténuante lors de la détermination de la peine. La partie à laquelle revient la charge de la preuve de la diligence raisonnable (ou de son absence) varie également d'un État à l'autre.

La disposition type 22 ci-dessous illustre la manière dont l'État peut exclure la responsabilité d'une personne morale pour les infractions visées par le présent Guide lorsque celle-ci peut prouver qu'elle a exercé une diligence raisonnable pour empêcher la commission de l'infraction.

Ce qui constitue une diligence raisonnable varie d'un État à l'autre et d'une affaire à l'autre. En général, l'exercice d'une diligence raisonnable suppose un système de gestion des risques destiné à prévenir et détecter les actes répréhensibles. Un tel système doit normalement comprendre des dispositifs d'accès à l'information, une évaluation des risques reposant sur ces renseignements et des mesures d'atténuation des risques fondées sur cette évaluation[23]. La simple existence de politiques, procédures et systèmes de prévention et de détection des actes répréhensibles dans leur ensemble ne suffit toutefois pas à exonérer une personne morale de toute responsabilité[24]. Savoir si une personne morale a exercé une diligence raisonnable dépend toujours des faits et circonstances de l'espèce.

Lorsqu'ils instituent la responsabilité des personnes morales, les États doivent également prévoir des peines et sanctions appropriées. Les peines associées à cette responsabilité peuvent comprendre la dissolution ; l'exclusion des appels d'offres publics ou du droit aux prestations ou aides publiques ; la déchéance du droit ou l'interdiction de participer aux procédures de passation de marchés publics ou d'exercer certaines activités commerciales, sociales ou professionnelles ; la déchéance du droit de créer une autre personne morale ; ou encore l'obligation de faire publier le jugement du tribunal ou de fermer un ou plusieurs de ses établissements. Un certain nombre d'exemples de décisions pouvant être prises lors de la condamnation d'une personne morale sont exposés dans la disposition type 23 ci-dessous.

[23] Voir le Règlement (UE) n° 995/2010 du Parlement européen et du Conseil du 20 octobre 2010 établissant les obligations des opérateurs qui placent du bois et des produits dérivés sur le marché (*Journal officiel de l'Union européenne*, L 295, 12 novembre 2010), préambule et articles 4 et 6 ; Royaume-Uni, Ministère de la justice, « The Bribery Act 2010: guidance about procedures which relevant commercial organizations can put in place to prevent persons associated with them from bribing (section 9 of the Bribery Act 2010) » (Londres, 2011), p. 27 et 28.

[24] États-Unis, Département de la justice, *Justice Manual*, titre 9-28.800 (Washington, 2018).

Disposition type 21 : responsabilité pénale des personnes morales

1) Les personnes morales [*autres que l'État*] peuvent voir leur responsabilité [*pénale/civile/administrative*] engagée pour des infractions créées conformément [*à la présente loi/au présent chapitre, etc.*].

2) La responsabilité des personnes morales n'exclut pas la responsabilité des personnes physiques.

[*Option 1*]

3) Toute personne morale est coupable des infractions commises par ses représentants agissant dans le cadre de leurs attributions et, au moins en partie, pour son compte.

[*Option 2*]

3) Aux fins de l'établissement de la responsabilité d'une personne morale, toute conduite ou tout état d'esprit connexe de ses représentants sont considérés comme étant ceux de la personne morale lorsque cette conduite relève des attributions de ces représentants et est adoptée, au moins en partie, pour le compte de la personne morale.

4) « Représentant » s'entend [*d'un administrateur ou d'une administratrice, d'un(e) associé(e), d'un(e) employé(e), d'un(e) membre, d'un(e) agent(e) ou d'un(e) sous-traitant(e)*].

[*Option 3*]

3) Une personne morale est coupable d'infraction lorsque [*un cadre qui est employé par elle*] [*une personne qui la contrôle*] ou qui agit en son nom ou pour son compte :

a) Commet une infraction ;

b) [*Autorise ou permet la commission de l'infraction*] ; ou

c) [*Sachant qu'une infraction est susceptible d'être commise, s'abstient de prendre toutes les mesures qu'il ou elle pourrait raisonnablement prendre pour en empêcher la commission*].

4) « Cadre » s'entend d'un(e) employé(e), d'un(e) agent(e) ou d'un(e) membre de l'entité dont les attributions sont d'un niveau de responsabilité tel que sa conduite peut objectivement être considérée comme représentative de la politique de la personne morale.

Disposition type 22 : diligence raisonnable

Lorsque sa responsabilité est engagée [*en vertu de la disposition type 21*], la personne morale peut, comme moyen de défense, apporter la preuve qu'elle a exercé une diligence raisonnable pour empêcher la commission de l'infraction.

Disposition type 23 : sanctions applicables aux personnes morales

Le juge qui déclare une personne morale coupable d'une infraction visée par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] peut décider des sanctions suivantes :

a) Une amende pouvant atteindre :

i) [*Montant maximum*] ; ou

ii) [*x*] fois la valeur totale du bénéfice ou du dommage qui peuvent raisonnablement être considérés comme découlant de l'infraction ; ou

iii) [*Si le tribunal ne peut pas déterminer la valeur totale du bénéfice ou du dommage*] [*x*] % du chiffre d'affaires annuel enregistré par la personne morale au cours des 12 mois ayant précédé la commission de l'infraction ;

b) La confiscation du produit du crime ou des biens, matériels et autres instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour la commission des infractions visées par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] ;

c) L'obligation pour la personne morale de faire publier le jugement du tribunal, y compris, le cas échéant, les détails de l'infraction et la nature de toute peine prononcée ;

Disposition type 23 : sanctions applicables aux personnes morales *(suite)*

d) L'obligation pour la personne morale de prendre des mesures imposées ou de mettre en place ou d'exécuter des projets imposés dans l'intérêt public ;

e) L'obligation pour la personne morale de se soumettre à une surveillance judiciaire pendant une période maximum de [*x*] ans ;

f) L'interdiction d'exercer, directement ou indirectement, une ou plusieurs activités sociales ou professionnelles [*à titre permanent*] [*pendant une période maximum de [x] ans*], y compris d'occuper une charge publique ;

g) L'obligation de fermer [*à titre temporaire*] [*à titre permanent*] un ou plusieurs établissements de la personne morale ayant servi à commettre l'infraction ou les infractions en cause ;

h) L'exclusion de la personne morale des appels d'offres publics ;

i) L'exclusion de la personne morale du droit aux prestations ou aides publiques ;

j) La déchéance du droit de la personne morale de participer à la passation de marchés publics, que ce soit à titre temporaire ou permanent ;

k) La déchéance du droit de la personne morale de demander ou d'obtenir une [*insérer la terminologie appropriée relative à la licence/autorisation/concession pertinente, etc.*] auprès de [*insérer le nom de l'autorité compétente*] ;

l) La déchéance du droit de la personne morale d'exercer d'autres activités commerciales ou de créer une autre personne morale ;

m) Si l'activité de la personne morale servait entièrement ou principalement à commettre des infractions pénales, ou si la personne morale a été créée en vue de commettre une infraction visée par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*], la dissolution de la personne morale ; et

n) [*Toute autre sanction que le tribunal estime juste*].

Les dispositions législatives reconnaissant la responsabilité des personnes morales devraient répondre à la fois à la nécessité d'une action judiciaire effective et à celle de l'imputation de la faute de l'organisation. Diverses théories relatives à la responsabilité des personnes morales ont été proposées pour étayer les approches adoptées dans la législation des différents États. Selon la théorie dite nominaliste, toute personne morale est une construction juridique qui ne peut agir que par l'intermédiaire d'individus ; sa responsabilité dépend donc de celle desdits individus. Ainsi, une entreprise peut être tenue responsable d'une infraction pénale commise par l'un ou l'une de ses cadres ou employés. Cette responsabilité est dite « dérivée », car elle lie la responsabilité de la personne morale à celle de l'individu ; elle ne cherche pas à imputer de faute à l'organisation elle-même.

La responsabilité dérivée a l'avantage d'être relativement simple. Elle s'intègre bien dans le modèle traditionnel du droit pénal en ce qu'elle s'intéresse aux actes et à l'état d'esprit de l'individu, par lesquels se manifeste la faute de la personne morale. Suivant ce modèle, une entité échappe toutefois à toute responsabilité lorsqu'aucune faute de la part d'un individu entretenant avec elle le rapport voulu ne peut être établie. Cette situation est particulièrement problématique dans le cas de grandes organisations où la responsabilité est diluée et où la responsabilité individuelle peut être difficile à prouver.

La forme la plus simple de responsabilité dérivée est la « responsabilité du fait d'autrui ». Celle-ci est fondée sur le principe dit « de la responsabilité des maîtres et commettants » : il rend la personne morale responsable de la conduite de l'employé ou de l'agent agissant dans le cadre de son emploi ou de sa charge. Les employés ou agents en question n'ont pas à avoir un niveau particulier d'ancienneté ou de responsabilité ; il suffit qu'ils aient agi dans le cadre de leur emploi ou de leur charge au moment de l'infraction. En règle générale, il faut aussi qu'ils se soient ainsi conduits en partie pour le compte de l'organisation. Celle-ci peut donc ne pas être tenue responsable si l'employé ou l'agent a agi entièrement dans son propre intérêt.

Il existe une autre forme de responsabilité dérivée, fonctionnant « par ricochet » ou « par imputation », qui est similaire à la responsabilité du fait d'autrui en ce que la faute doit être celle d'un individu. Toutefois, contrairement à ce que prévoit la définition première de la responsabilité du fait d'autrui, le modèle de la responsabilité par imputation exige non seulement que la faute puisse être imputée à un employé ou agent de la personne morale, mais aussi que l'employé ou l'agent en question occupe un rang suffisamment élevé pour pouvoir être considéré comme représentant l'entité. Dans les systèmes de *common law*, on dit d'un tel individu qu'il est « l'âme dirigeante » de l'entité, et c'est de ses seuls actes qu'est responsable l'entité.

La théorie « organique » de la responsabilité des entreprises, plutôt que de considérer la personne morale comme responsable de la conduite d'une personne physique, adopte une fiction juridique selon laquelle la personne physique est l'entreprise à certaines fins et l'entreprise porte elle-même une responsabilité. On peut ainsi dire que le principe de responsabilité personnelle est maintenu pour les personnes morales.

Bien que cette approche suppose qu'au moment d'imputer la faute de l'organisation, on se concentre sur les cadres, il reste difficile de déterminer quel individu va représenter la personne morale à ces fins. Les exemples qui viennent naturellement à l'esprit sont les membres du conseil de direction et autres personnes occupant des fonctions de direction, telles que celles de président-directeur général ou directeur général. Or, dans les organisations modernes, décentralisées, les cadres intermédiaires sont souvent dépositaires d'une autorité considérable. Certains pays ont donc opté pour une approche plus souple, qui s'intéresse au rôle effectif que joue l'individu dans l'organisation plutôt qu'à son titre fonctionnel officiel. C'est le cas par exemple de l'Australie, dont le Code pénal prévoit, à son titre I, article 12.3, que l'état d'esprit d'un cadre dirigeant peut être attribué à la société. Dans ce texte, le terme « cadre dirigeant » désigne un(e) employé(e), ou un(e) agent(e) de la société à qui sont confiées des tâches d'un niveau de responsabilité tel que sa conduite peut raisonnablement être considérée comme étant représentative de la politique de la société. L'avantage de cette approche est que les personnes morales ne peuvent pas se soustraire à leur responsabilité en invoquant les titres officiels des employés agissant pour leur compte. L'individu tenu pour « l'âme dirigeante » d'une entreprise peut aussi dépendre de la nature de l'infraction en question.

Exemple : France – Code pénal

Article 121-1

Nul n'est responsable pénalement que de son propre fait.

Article 121-2

Les personnes morales, à l'exclusion de l'État, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants.

Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public.

La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits, sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article 121-3.

Article 435-6

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies aux articles 435-2, 435-3 et 435-4.

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1) L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ;

Exemple : France – Code pénal *(suite)*

2) Pour une durée de cinq ans au plus :

- L'interdiction d'exercer directement ou indirectement l'activité professionnelle ou sociale dans laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;
- Le placement sous surveillance judiciaire ;
- La fermeture des établissements ou de l'un des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés ;
- L'exclusion des marchés publics ;
- L'interdiction d'émettre des chèques autres que ceux qui permettent le retrait de fonds par le tireur auprès du tiré ou ceux qui sont certifiés ou d'utiliser des cartes de paiement ;

3) La confiscation, suivant les modalités prévues par l'article 131-21, de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, à l'exception des objets susceptibles de restitution ;

4) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée dans les conditions prévues par l'article 131-35.

Exemple : Suisse – Code pénal

Article 102

Punissabilité

1. Un crime ou un délit qui est commis au sein d'une entreprise dans l'exercice d'activités commerciales conformes à ses buts est imputé à l'entreprise s'il ne peut être imputé à aucune personne physique déterminée en raison du manque d'organisation de l'entreprise. Dans ce cas, l'entreprise est punie d'une amende de cinq millions de francs au plus.

2. En cas d'infraction prévue aux articles 260 *ter*, 260 *quinquies*, 305 *bis*, 322 *ter*, 322 *quinquies* ou 322 *septies*, al. 1, ou 322 *octies*, l'entreprise est punie indépendamment de la punissabilité des personnes physiques s'il doit lui être reproché de ne pas avoir pris toutes les mesures d'organisation raisonnables et nécessaires pour empêcher une telle infraction.

3. Le juge fixe l'amende en particulier d'après la gravité de l'infraction, du manque d'organisation et du dommage causé, et d'après la capacité économique de l'entreprise.

4. Sont des entreprises au sens du présent titre :

a) Les personnes morales de droit privé ;

b) Les personnes morales de droit public, à l'exception des corporations territoriales ;

c) Les sociétés ;

d) Les entreprises en raison individuelle.

Exemple : Australie – Loi sur les produits thérapeutiques de 1989

55. Conduite des administrateurs et agents

1) Lorsque, dans le cadre de poursuites pour infraction à la présente loi ou pour violation d'une disposition prévoyant des sanctions civiles, il est nécessaire d'établir l'état d'esprit d'une société en rapport avec une conduite donnée, il suffit de démontrer :

a) Que ladite conduite a été adoptée par un administrateur ou un agent de la société dans l'exercice de son autorité réelle ou apparente ; et

b) Que l'administrateur ou l'agent se trouvait dans l'état d'esprit requis.

2) Toute conduite adoptée pour le compte d'une société par un administrateur ou un agent de celle-ci dans l'exercice de son autorité réelle ou apparente doit être considérée, aux fins de poursuites pour infraction à la présente loi ou violation d'une disposition prévoyant des sanctions civiles, comme ayant aussi été adoptée par la société, à moins que celle-ci ne démontre qu'elle a pris des précautions raisonnables et exercé la diligence requise pour empêcher la conduite en question.

3) Lorsque, dans le cadre de poursuites pour infraction à la présente loi ou violation d'une disposition prévoyant des sanctions civiles, il est nécessaire d'établir l'état d'esprit d'une personne autre qu'une société en rapport avec une conduite donnée, il suffit de démontrer :

a) Que la conduite a été adoptée par un agent de la personne dans l'exercice de son autorité réelle ou apparente ; et

b) Que l'agent se trouvait dans l'état d'esprit requis.

4) Toute conduite adoptée pour le compte d'une personne autre qu'une société (dans le présent article, « employeur ») par un agent de l'employeur dans l'exercice de son autorité réelle ou apparente doit être considérée, aux fins de poursuites pour infraction à la présente loi ou pour violation d'une disposition prévoyant des sanctions civiles, comme ayant aussi été adoptée par l'employeur, à moins que celui-ci ne démontre qu'il a pris des précautions raisonnables et exercé la diligence requise pour empêcher la conduite en question.

[…]

6) Toute référence, aux paragraphes 1 ou 3, à l'état d'esprit d'une personne recouvre :

a) La connaissance, l'intention, l'opinion, la conviction ou l'objectif de la personne ; et

b) Les raisons qui fondent cette intention, cette opinion, cette conviction ou cet objectif.

7) Toute référence, dans le présent article, à un administrateur de société recouvre tout membre de société constituée pour une cause d'utilité publique par une loi du Commonwealth, d'un État ou d'un territoire.

8) Toute référence, dans le présent article, à l'adoption d'une conduite recouvre aussi le fait de s'abstenir ou de refuser d'adopter une conduite.

Crédit photo : iStock/scanrail

Chapitre V.

ENQUÊTES

Quand bien même elles seraient proportionnelles à la gravité des infractions liées aux produits médicaux falsifiés, les peines ne peuvent pas être dissuasives si elles ne sont pas appliquées. Pour que les objectifs de la législation de lutte contre la criminalité liée à ces produits soient atteints, il faut que les États mettent en place un régime d'enquête efficace, qui donne aux enquêteurs les moyens de s'acquitter de leurs fonctions. Les personnes qui enquêtent sur ces infractions peuvent englober des agents des services d'enquête et de poursuite, des personnes chargées de l'analyse criminalistique et de la réglementation des produits médicaux, et des membres des services de renseignement financier et d'équipes spéciales interinstitutions. Les pouvoirs conférés à ces personnes varient nécessairement, mais ils peuvent comprendre les suivants :

a) Appréhender, arrêter et fouiller des personnes, des véhicules, des navires ou d'autres moyens de transport ;

b) Pénétrer dans des locaux et les perquisitionner ;

c) Saisir des armes, engins ou dispositifs soupçonnés d'avoir un lien avec la commission d'une infraction visée par le présent Guide ;

d) Saisir des articles ayant servi à la commission d'une infraction visée par le présent Guide ;

e) Geler et saisir le produit du crime ;

f) Procéder au rappel et/ou au traitement/à l'élimination d'un produit médical falsifié ;

g) Interroger des témoins, auteurs présumés et autres personnes présentant un intérêt ;

h) Exiger l'inspection ou la production de documents ;

i) Prendre des photographies ou faire des enregistrements audiovisuels d'une chose ou d'un endroit soupçonnés d'avoir un lien avec la commission d'une infraction visée par le présent Guide ;

j) Porter et, au besoin, utiliser des armes à feu et des munitions spécifiées pour s'acquitter de leurs tâches ;

k) Gérer les scènes de crime ;

l) Saisir et analyser des téléphones, ordinateurs et appareils similaires trouvés sur les auteurs présumés ;

m) Citer des personnes à comparaître ;

n) Faire appel à des laboratoires spécialisés pour obtenir des éléments criminalistiques ;

o) Le cas échéant, obliger des personnes à répondre à des questions et/ou à produire des documents présentant un intérêt en rapport avec l'enquête relative à une infraction visée par le présent Guide ;

p) Avoir accès à des registres bancaires et financiers ;

q) Avoir accès à des enregistrements de télécommunications ;

r) Recourir à des techniques d'enquête spéciales, notamment aux écoutes, aux livraisons surveillées et aux opérations d'infiltration[25] ;

s) Réaliser des achats afin de se procurer des échantillons ;

t) Suspendre, modifier ou retirer des autorisations, permis ou certificats détenus par les auteurs présumés ;

u) Déchoir les auteurs présumés du droit de détenir des autorisations, permis ou certificats ;

v) Échanger des informations avec des services d'enquête et de poursuite étrangers[26] ;

w) Coordonner des enquêtes conjointes[27] ;

x) Geler des avoirs.

Les modalités d'exercice de ces pouvoirs peuvent varier d'un État à l'autre. Dans certains cas, les États peuvent juger approprié ou nécessaire de restreindre ces pouvoirs de telle sorte qu'ils ne puissent être exercés que sous la supervision d'un juge ou, dans d'autres cas, d'un procureur ou d'un haut responsable des services d'enquête et de poursuite. Il se peut par exemple qu'un mandat ou un autre ordre d'un juge soit requis pour certaines opérations de fouille, de perquisition et de saisie, de gel d'avoirs et de recours à des techniques d'enquête spéciales, telles que les écoutes téléphoniques, les livraisons surveillées et les opérations d'infiltration. Les États doivent également garder à l'esprit qu'ils devront réglementer l'utilisation de certaines techniques d'enquête pour s'assurer de l'admissibilité des éléments de preuve ainsi recueillis. Dans certains pays, il faudra peut-être adopter des règles spéciales pour permettre aux services d'enquête et de poursuite de recourir à des techniques d'enquête données et pour s'assurer que les preuves ainsi recueillies seront admissibles dans le cadre des procédures judiciaires.

En outre, un cadre adapté pourrait devoir être mis en place pour faciliter la coordination aux niveaux national et international et la bonne application des pouvoirs, mandats et compétences susmentionnés, qui pourraient être confiés à des institutions très diverses.

Techniques d'enquête spéciales

Les États souhaiteront peut-être inclure des dispositions relatives aux techniques d'enquête spéciales dans leur législation de lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés. Les techniques d'enquête spéciales sont des techniques discrètes servant à recueillir des informations sans alerter la personne visée ; les services d'enquête et de poursuite y ont recours pour mettre au jour les infractions et les suspects et pour enquêter à leur sujet[28]. L'article 20 de la Convention contre la criminalité organisée, en son paragraphe 1, impose aux États parties de prendre, si les principes fondamentaux de leurs systèmes juridiques nationaux le permettent, les mesures nécessaires pour permettre le recours approprié aux livraisons surveillées et, lorsqu'ils le jugent approprié, le recours à d'autres techniques d'enquête spéciales, telles que la surveillance électronique ou d'autres formes de surveillance et les opérations d'infiltration.

Lorsque cela est compatible avec les principes fondamentaux de leur système juridique, et dans la mesure du possible, les États devraient veiller à ce que les dispositions relatives aux techniques d'enquête spéciales puissent être appliquées dans le cadre d'affaires graves de criminalité liée aux produits médicaux falsifiés.

[25] Voir l'article 20 de la Convention contre la criminalité organisée. Voir aussi la section consacrée aux techniques d'enquête spéciales ci-après.

[26] La coopération entre les services d'enquête et de poursuite est abordée au chapitre VII.

[27] Les enquêtes conjointes sont abordées au chapitre VII.

[28] ONUDC, *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée* (2014), p. 61.

Lorsque les lois nationales existantes ne mettent pas ces techniques à la disposition des services chargés d'enquêter sur les infractions graves, ils devraient envisager d'inclure des dispositions en ce sens dans la législation de lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés.

Le terme « techniques d'enquête spéciales » recouvre un certain nombre de techniques discrètes, dont chacune comporte un niveau de risque différent et peut soulever des questions différentes. Par exemple, il peut être approprié de faire autoriser les livraisons surveillées par les responsables des services d'enquête et de poursuite, mais la surveillance électronique requiert habituellement une autorisation et une supervision judiciaires. En conséquence, la législation nationale devrait traiter chaque grande technique d'enquête spéciale séparément, compte dûment tenu des questions que chacune pose. Les pratiques de gestion des risques et les questions découlant de l'utilisation de ces techniques peuvent varier d'un pays à l'autre.

D'une manière générale, les dispositions régissant cette utilisation devraient empêcher le recours abusif à de telles techniques et prévoir des protections appropriées pour les personnes visées et pour les agents des services d'enquête et de poursuite qui interviennent. Les techniques d'enquête spéciales sont des outils puissants, et il importe de les soumettre à un contrôle suffisant pour réduire au minimum le risque d'utilisation abusive ainsi que de corruption et de violation des droits de la personne. À cette fin, il est recommandé qu'un haut fonctionnaire, tel que le chef des services d'enquête et de poursuite ou un haut représentant du ministère de la justice, ou l'équivalent, soit tenu de faire rapport chaque année au parlement sur le nombre d'autorisations de recours aux techniques d'enquête spéciales demandées, le nombre d'autorisations accordées et le nombre de procédures dans le cadre desquelles ont été produites des preuves ou informations obtenues grâce à ces autorisations. En outre, certains États voudront peut-être mettre en place d'autres mesures de contrôle, comme un mécanisme d'examen et de rapport par un organisme de surveillance indépendant. En pareil cas, il sera probablement nécessaire de prévoir deux niveaux de contrôle. Le premier supposerait un examen détaillé de la situation, pour lequel un organe de contrôle indépendant ayant reçu un mandat à cet effet aurait accès à des informations opérationnelles sensibles ; le deuxième consisterait en un contrôle public, qui serait le fait par exemple du parlement et qui n'entraînerait pas la divulgation d'informations opérationnelles sensibles telles que les méthodes employées et les sources exploitées[29].

L'étude détaillée des questions législatives que posent les techniques d'enquête spéciales sort du champ du présent Guide. Pour de plus amples informations concernant ces techniques, on se reportera au chapitre IV (Enquêtes) des *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée*.

Livraison surveillée

La livraison surveillée est une technique d'enquête spéciale expressément mentionnée à l'article 20, paragraphe 1, de la Convention contre la criminalité organisée. À l'alinéa i de l'article 2 de la Convention, le terme « livraison » est défini comme suit :

> L'expression « livraison surveillée » désigne la méthode consistant à permettre le passage par le territoire d'un ou de plusieurs États d'expéditions illicites ou suspectées de l'être, au su et sous le contrôle des autorités compétentes de ces États, en vue d'enquêter sur une infraction et d'identifier les personnes impliquées dans sa commission.

Les États voudront peut-être introduire des dispositions spéciales sur les livraisons surveillées dans la législation de lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés.

Identités d'emprunt et infiltration

Les identités d'emprunt et l'infiltration constituent un autre type de technique d'enquête spéciale auquel les États peuvent avoir recours face à la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés, conformément à l'article 20, paragraphe 1, de la Convention contre la criminalité organisée, qui fait expressément référence aux opérations d'infiltration et autres formes de surveillance.

[29] ONUDC, *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée* (2014), p. 66 et 67.

Les rédacteurs doivent impérativement réfléchir à la question de savoir si les éléments de preuve obtenus dans le cadre d'opérations d'infiltration pourront être produits devant les tribunaux et, dans l'affirmative, si la personne infiltrée devra alors révéler son identité réelle. Certains États ont choisi de faire intervenir un enquêteur autre que la personne infiltrée. L'enquêteur est responsable de l'opération, rédige tous les rapports pertinents et peut comparaître au tribunal pour témoigner, si nécessaire. La personne infiltrée peut aussi témoigner par des moyens spéciaux destinés à protéger son identité réelle. Les rédacteurs doivent réfléchir à un autre point important, qui est de savoir quelle valeur accorder aux preuves obtenues dans le cadre d'opérations d'infiltration. Dans certains États, il n'est pas possible de fonder une condamnation sur les seuls éléments de preuve ainsi obtenus, par exemple. Au moment d'apporter une réponse à ces questions et à d'autres concernant les identités d'emprunt et l'infiltration, il importe de rechercher un équilibre entre les intérêts de la justice, y compris la nécessité de lutter contre la criminalité transnationale organisée, et la garantie d'un procès équitable pour la personne mise en cause[30].

Surveillance électronique

La surveillance électronique est encore un autre type de technique expressément mentionné à l'article 20, paragraphe 1, de la Convention contre la criminalité organisée. Comme dans le cas des autres techniques d'enquête spéciales, il importe que le recours à la surveillance électronique fasse l'objet d'un contrôle suffisant pour réduire au minimum le risque d'utilisation abusive ou de corruption. Or, il n'est pas envisageable de prévoir un contrôle public détaillé des opérations secrètes, qui risquerait de mettre en péril les actions, les méthodes et les sources des services d'enquête et de poursuite, celles-ci devant être protégées et parfois réutilisées. Dans le souci de concilier ces préoccupations, on encourage dans le présent Guide à mettre en place deux niveaux de contrôle de la surveillance électronique. Le premier niveau suppose d'informer un organe indépendant ayant pour mandat de contrôler le recours à cette surveillance. Les informations ainsi communiquées devraient renseigner notamment sur l'utilisation de la surveillance électronique dans le cadre d'opérations d'enquête et de poursuite, et l'organe de contrôle devrait à partir de là se faire sa propre opinion quant à la bonne application des procédures. Le deuxième niveau consisterait en un mécanisme de communication d'informations plus général, par lequel le parlement serait tenu au courant du nombre d'autorisations demandées et accordées, mais qui ne donnerait lieu à la divulgation d'aucune information sensible relative aux méthodes employées et sources exploitées[31].

Saisie et confiscation

En vertu de l'article 12, paragraphe 1, de la Convention contre la criminalité organisée, les États parties sont tenus d'adopter, dans toute la mesure possible dans le cadre de leurs systèmes juridiques nationaux, les mesures nécessaires pour permettre la confiscation du produit du crime provenant d'infractions visées par la Convention, et des biens, des matériels et autres instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour les infractions visées par la Convention. En vertu du paragraphe 2, ils sont tenus d'adopter les mesures nécessaires pour permettre l'identification, la localisation, le gel ou la saisie de tous ces produits et avoirs aux fins de confiscation éventuelle.

La législation de lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés devrait permettre la saisie et la confiscation de ces produits. La disposition type 24 ci-dessous prévoit que, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de croire qu'un produit médical, y compris la documentation qui l'accompagne et tout matériel connexe, est falsifié, ce produit, ainsi que le matériel et les articles utilisés pour la commission d'une infraction visée par le présent Guide, sont promptement saisis.

Disposition type 24 : saisie

Lorsqu'il existe des motifs raisonnables de croire qu'un produit médical, y compris la documentation qui l'accompagne et tout matériel connexe, est falsifié, ce produit, la documentation qui l'accompagne et le matériel connexe, ainsi que tout article utilisé pour la commission d'une infraction visée par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*], doivent être promptement saisis.

L'objectif de la saisie est de préserver les éléments de preuve et de protéger la santé. La saisie doit être réalisée immédiatement après la découverte du produit médical en question, à moins que celui-ci ne fasse l'objet d'une opération de livraison surveillée menée conformément aux lois internes.

[30] ONUDC, *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée* (2014), p. 73.
[31] Ibid., p. 86.

Les États pourront exiger que la saisie et la confiscation de produits médicaux, y compris de toute documentation qui les accompagne et de tout matériel connexe, soient autorisées par décision de justice. Ils peuvent aussi prévoir de faciliter la remise volontaire de ces articles, sans perdre de vue les moyens et procédures devant être en place dans l'institution qui les recevra pour les stocker et, s'il y a lieu, les éliminer.

La question du traitement ou de l'élimination des articles confisqués ou remis est examinée plus en détail ci-après. On trouvera de plus amples informations sur la saisie et la confiscation au chapitre III de la publication de l'ONUDC et du FMI intitulée *Modèle de loi sur le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme*[32].

Collecte et analyse d'échantillons et certificats relatifs aux résultats des tests, examens ou analyses

La législation de lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés devrait également prévoir la collecte et l'analyse d'échantillons de produits médicaux soupçonnés d'être falsifiés. La découverte et l'identification de tels produits peut poser problème aux autorités, en particulier parce que ces opérations peuvent nécessiter des moyens criminalistiques inexistants au niveau national. Les États devraient tenir compte des difficultés techniques que soulève l'identification de produits médicaux falsifiés lors de la rédaction des dispositions législatives pertinentes. Ils voudront peut-être aussi adopter des dispositions concernant l'utilisation de certificats attestant les résultats des tests, examens ou analyses réalisés sur les produits médicaux soupçonnés d'être falsifiés. Ils pourraient par exemple prévoir que les expertes et experts agissant en qualité de témoins n'auraient pas besoin de déposer lorsqu'un tel certificat, répondant à certaines prescriptions, serait produit.

Les États devraient également s'assurer que leur législation règle dans le détail les questions susceptibles de se poser concernant la conservation des éléments de preuve devant être produits dans le cadre d'affaires liées à des produits médicaux falsifiés. Si les éléments de preuve, en particulier lorsque ce sont des produits médicaux, ne sont pas recueillis ou stockés comme il convient, ils risquent d'être contestés devant le tribunal et jugés non admissibles, ce qui compromettrait gravement l'intégrité de l'enquête et les poursuites judiciaires. Les enquêtes visant des produits médicaux falsifiés s'appuient souvent sur des analyses scientifiques de substances ou des tests ou examens[33] de produits qui ne sont possibles que si des procédures de prélèvement d'échantillons et de stockage correctes sont en place[34].

La disposition type 25 expose l'approche recommandée pour prélever des échantillons en vue de déterminer la nature ou la composition d'un produit médical au moyen d'un test, d'un examen ou d'une analyse d'expert ; l'objectif est de réduire au minimum le risque de dégradation des échantillons prélevés à cette fin.

Disposition type 25 : collecte et analyse d'échantillons

Lorsqu'un test, un examen ou une analyse d'expert est jugé nécessaire pour déterminer la nature ou la composition d'un produit médical, le test, l'examen ou l'analyse en question doit être réalisé dans les conditions prescrites par [*insérer le nom de l'autorité compétente, compte tenu de la catégorie dont relèvent les déchets dangereux en l'espèce*], sans délai, afin de réduire au minimum le risque de dégradation de l'échantillon prélevé à cette fin sur le produit médical.

La disposition type 26 concerne l'établissement de certificats attestant les résultats des tests, examens ou analyses. Elle prévoit qu'un tel certificat permet de prouver la composition du produit, ce qui évite à la personne qui a réalisé le test, l'examen ou l'analyse de témoigner oralement à l'audience. Les alinéas a et b concernent la désignation par l'État d'un ou de plusieurs laboratoires autorisés à analyser, tester ou examiner les produits médicaux et à produire un certificat. L'alinéa c se rapporte à la nomination par l'État d'un analyste appartenant à un autre laboratoire, qui peut se trouver hors du territoire national. Ce dernier point peut présenter de l'intérêt pour les États qui n'ont pas de laboratoire à même de réaliser les tests, examens ou analyses nécessaires et qui doivent donc faire appel aux services d'un établissement d'analyse, de test ou d'examen situé hors de leur territoire.

[32] Voir aussi les articles 12 à 14 de la Convention contre la criminalité organisée.

[33] Les appareils médicaux ne contenant pas de médicaments sont soumis à des test techniques et des examens. Ces derniers peuvent se résumer à l'examen du matériau d'emballage et des inscriptions qu'il porte.

[34] Pour de plus amples informations, voir OMS, *Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : cinquante-deuxième rapport*, OMS, Série de rapports techniques, nº 1010 (Genève, 2018), annexe 5, et *Guidelines on Representative Drug Sampling* (publication des Nations Unies, numéro de vente : E.09.XI.13.

Disposition type 26 : certificat attestant les résultats des tests, examens ou analyses

Dans toute procédure judiciaire concernant une infraction visée par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*], un certificat signé par :

a) [*Insérer la désignation de l'analyste ou de la personne qualifiée] de [insérer le nom du laboratoire désigné par l'État pour réaliser l'analyse*] ; ou

b) Un autre analyste désigné ou une autre personne qualifiée employée ou engagée par [*insérer le nom du laboratoire désigné à l'alinéa a ci-dessus*] ; ou

c) Un analyste désigné ou une personne qualifiée nommée par [*insérer le nom de l'autorité chargée des nominations en rapport avec la réalisation de tests, d'examens ou d'analyses de produits médicaux*] ;

et indiquant le résultat de tout test, tout examen ou toute analyse d'échantillon prélevé sur le produit médical sert de preuve pour les points qui y sont mentionnés.

Traitement ou élimination

Selon l'article 14, paragraphe 1, de la Convention contre la criminalité organisée, un État partie qui confisque le produit du crime ou des biens en application de l'article 12 ou du paragraphe 1 de l'article 13 de la Convention (relatif aux confiscations faites à la demande d'un autre État partie) en dispose conformément à son droit interne et à ses procédures administratives. À cet égard, les États devraient prévoir la destruction des produits médicaux falsifiés et du matériel connexe, sous réserve de la conservation d'échantillons à des fins de preuve, s'il y a lieu. Les produits médicaux falsifiés constituent souvent un danger pour la santé publique, et leur traitement ou élimination peut nécessiter la mise en œuvre de procédures spécifiques. Ces articles doivent être détruits sans délai, pour empêcher toute contamination pouvant être due à d'éventuelles fuites et toute remise illicite sur le marché. Leur destruction devra impérativement respecter les prescriptions du droit interne relatives à la préservation des éléments de preuve saisis.

Le paragraphe 1 de la disposition type 27 prévoit qu'un tribunal ou une autre autorité compétente, selon le cas, peut ordonner la destruction ou le traitement de produits médicaux falsifiés et le traitement de matériel connexe. Le paragraphe 2 prévoit l'interdiction du don, de la vente ou de la cession d'un produit médical faisant l'objet d'une telle décision, sauf dans quelques cas bien précis. Cette interdiction vise à réduire le risque que des produits médicaux falsifiés ne soient remis illicitement sur le marché. En particulier, le don de produits médicaux falsifiés en vue de leur offre sur d'autres marchés risque de donner lieu à leur réintroduction dans le pays d'origine.

Disposition type 27 : traitement ou élimination

1) [*Insérer le nom du tribunal ou d'une autre autorité compétente*] peut ordonner de tout produit médical falsifié qu'il soit détruit ou autrement traité comme prescrit par [*insérer le nom de l'autorité compétente, compte tenu de la catégorie dont relèvent les déchets dangereux en l'espèce*] et que le matériel connexe soit traité comme prescrit par [*insérer le nom de l'autorité compétente, compte tenu de la catégorie dont relèvent les déchets dangereux en l'espèce*].

2) Un produit médical falsifié faisant l'objet d'une décision visée au paragraphe 1 ne peut pas être donné, vendu ou autrement cédé pour un usage autre que le prélèvement d'échantillons en vue des tests, examens ou analyses réalisés aux fins de la prévention de la criminalité et de la protection de la santé publique.

Les États devront peut-être envisager de publier des directives complémentaires sur les procédures de traitement ou d'élimination. Ils pourraient en particulier établir une distinction entre les procédures applicables aux médicaments et celles applicables aux dispositifs médicaux. Dans le cas des médicaments falsifiés, la destruction devrait être la seule forme de traitement autorisée, alors que d'autres procédures pourraient être possibles s'agissant des dispositifs médicaux falsifiés. Des procédures applicables au traitement des matières dangereuses devront éventuellement être prévues si le cadre juridique existant n'en contient pas.

La disposition type 27 fait une distinction entre les produits médicaux falsifiés et le matériel connexe. La raison en est que diverses procédures de traitement peuvent être appropriées pour le matériel connexe, qui, contrairement aux produits médicaux falsifiés, peut dans certaines circonstances être donné ou réutilisé.

Chapitre VI.

POURSUITES JUDICIAIRES

Lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés exige non seulement la création d'infractions pénales mais aussi la mise en place de procédures pénales efficaces. Lorsqu'ils poursuivent les auteurs de ces infractions, les procureurs et les juges devraient garder à l'esprit les conséquences que cette forme de criminalité peut avoir pour la santé publique : perte de confiance dans le système de santé publique ou dans la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux, augmentation du nombre de victimes et répercussions financières négatives sur les victimes, les hôpitaux et le secteur concerné. Lorsque des produits médicaux falsifiés entrent dans la chaîne d'approvisionnement, une coordination étroite s'impose inévitablement entre les autorités de réglementation, les enquêteurs, le secteur touché et les personnes éventuellement reconnues comme victimes. Les procureurs devraient s'attendre à ce que les affaires de criminalité liée à ces produits nécessitent de longues enquêtes pour l'identification des réseaux et des auteurs d'infractions et à ce qu'elles puissent attirer l'attention des médias. Ils devraient être préparés à s'adresser à ces derniers d'une manière qui ne compromette pas les enquêtes ou poursuites en cours. Même si aucune victime n'a été recensée, ils devraient accorder un degré de priorité élevé à ces infractions, requérir des peines proportionnées non seulement à leurs conséquences réelles, mais aussi au préjudice qu'elles auraient pu causer ou aux effets qu'elles auraient pu avoir, et s'efforcer activement de localiser et de confisquer les produits illicites qui en sont tirés.

Le présent chapitre aborde brièvement certaines des principales questions de procédure qui pourraient se poser lors de la poursuite des auteurs d'infractions visées par le présent Guide. Ces questions concernent notamment la détention provisoire, le pouvoir d'appréciation du procureur, les mesures autres que le procès et la prescription.

Détention provisoire

Les auteurs d'infractions ne peuvent pas être traduits en justice s'ils fuient le territoire de compétence des autorités chargées des poursuites et des autorités judiciaires. La criminalité liée aux produits médicaux falsifiés est parfois le fait de ressortissants étrangers ou d'autres personnes susceptibles de se soustraire à la justice. Il est impératif que les États fassent le nécessaire, dans le respect de leur constitution et de leur cadre en matière de droits de la personne, pour empêcher les auteurs d'infractions de fuir le pays avant d'être jugés ou condamnés. Dans certains cas, le risque que l'auteur d'une infraction prenne la fuite est tel qu'il peut nécessiter son placement en détention provisoire ; dans d'autres, des mesures comme la confiscation du passeport peuvent suffire.

Pouvoir d'appréciation du procureur

Dans de nombreux États, les procureurs disposent, du fait de la loi ou de procédures administratives, d'un certain pouvoir d'appréciation s'agissant de poursuivre ou non les auteurs d'infractions. Les éléments à prendre en considération pour décider de l'opportunité des poursuites peuvent comprendre l'intérêt de la collectivité ainsi que la nécessité de traduire les délinquants en justice et de décourager la commission d'infractions semblables. Le pouvoir d'appréciation du procureur peut porter non seulement sur la décision d'engager et de continuer des poursuites mais également sur celle d'accepter le plaider-coupable, lorsque cela est permis. Le plaider-coupable peut être utile aux procureurs en leur permettant d'engager des actions en justice contre de grands délinquants grâce au témoignage de délinquants de moindre envergure. Dans d'autres États cependant, les procureurs ne jouissent pas d'un tel pouvoir. Compte tenu des différences existant entre les traditions juridiques, le présent Guide ne propose pas de dispositions types sur le sujet. Dans les États qui laissent aux procureurs un pouvoir d'appréciation s'agissant d'entamer et de continuer des poursuites, il faut veiller à ce que les décisions d'engager, de continuer ou d'abandonner des poursuites, et d'accepter le plaider-coupable, soient prises de manière cohérente. Au besoin, les États devraient adopter des mesures appropriées à cet effet.

Les rédacteurs devraient avoir un certain nombre de considérations à l'esprit lorsqu'ils examinent la question de l'immunité de poursuites. Dans la plupart des pays où cette immunité est accordée, elle est conditionnelle ou limitée d'une manière ou d'une autre. Elle peut par exemple être conditionnée au fait que les informations fournies par la personne qui coopère le sont de bonne foi (même si elles s'avèrent inexactes) ou au fait qu'il existe un lien entre l'infraction pour laquelle l'immunité est accordée et celle pour laquelle le suspect témoigne. Des mesures différentes peuvent être nécessaires selon la valeur du témoignage du suspect et son incidence réelle (par exemple, le témoignage peut empêcher qu'une infraction ne soit commise, ou il peut permettre d'y mettre un terme). Dans certains pays, il est possible d'accorder l'immunité totale, sous réserve qu'un témoignage sincère et complet soit livré. Il ne s'agit pas d'une atténuation de peine. Enfin, les États ne devraient pas prendre de mesures telles que l'octroi ou la validation d'amnisties qui exonéreraient de toute responsabilité les auteurs d'infractions internationales ou de violations flagrantes des droits de la personne.

On trouvera des orientations supplémentaires concernant la rédaction de dispositions relatives à la clémence et à l'immunité de poursuites dans la publication de l'ONUDC intitulée *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée* (p. 102 à 104).

Mesures autres que le procès

Dans certains pays, les procureurs peuvent exercer leur pouvoir d'appréciation pour régler des affaires au moyen de mesures autres que le procès, telles que des accords de suspension des poursuites, des programmes de déjudiciarisation et d'autres formes de règlement des différends. Dans le cas d'infractions liées aux produits médicaux falsifiés, des accords de suspension des poursuites peuvent être proposés aux défendeurs qui acceptent de se plier à certaines conditions, comme la réparation du préjudice causé ou l'indemnisation des victimes.

Compte tenu de la diversité des traditions juridiques des États, on ne prend pas position dans le présent Guide quant au pouvoir d'appréciation devant être laissé au procureur pour conclure des affaires en recourant à des mesures autres que le procès telles que des accords de suspension des poursuites. Dans les pays où existe ce type de dispositifs, les lois ou les directives qui régissent leur utilisation devraient interdire ou décourager la conclusion d'accords ne prévoyant, pour la clôture des affaires, que le versement d'argent, sous quelque forme que ce soit. L'argent versé par des membres de groupes criminels organisés ou par des personnes morales impliquées dans des infractions liées à des produits médicaux falsifiés a de grandes chances d'avoir une origine illicite. Les montants déboursés dans le cadre d'accords de suspension des poursuites et d'autres mesures de substitution au procès risquent aussi d'être simplement comptabilisés dans les dépenses de fonctionnement des groupes criminels organisés, sans avoir aucun effet dissuasif sur le comportement criminel de ceux-ci.

Prescription

Dans certains pays, l'ouverture de poursuites n'est possible que dans des délais appelés « délais de prescription », fixés par la loi dans des « règles de prescription ». Les États traitent cette question de diverses manières. Dans certains pays, les délais de prescription ne s'appliquent pas aux infractions pénales. Au paragraphe 5 de son article 11, la Convention contre la criminalité organisée exige que les États parties qui prévoient une période de prescription pour la poursuite des auteurs d'infractions pénales fassent en sorte que la période applicable aux infractions visées par la Convention soit suffisamment longue, en particulier lorsque l'auteur présumé de l'infraction a délibérément cherché à se soustraire à la justice[35]. Les États devraient veiller à ce que les dispositions législatives donnant suite à cette obligation s'appliquent également aux infractions visées par le présent Guide. Dans certains États, le délai de prescription peut être suspendu le temps de recueillir des éléments de preuve à l'étranger. Les États devraient examiner l'opportunité d'inclure une telle disposition dans leur système juridique, compte tenu des différents délais de prescription pouvant être applicables aux infractions visées par le Guide et des difficultés que la collecte d'éléments de preuve à l'étranger est susceptible de soulever. La publication intitulée *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée* (p. 105 à 107) contient des dispositions types en matière de prescription. Quelle que soit l'approche qu'il adopte dans ce domaine, chaque État devrait veiller à ce que son système de poursuites soit suffisamment rationnel pour que celles-ci aboutissent rapidement à un procès.

[35] ONUDC, *Guides législatifs pour l'application de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et des Protocoles s'y rapportant*, p. 147 et 148.

Crédit photo : iStock/FotografiaBasica

Chapitre VII.

COOPÉRATION NATIONALE ET INTERNATIONALE

La fabrication, la distribution et le commerce de produits médicaux falsifiés constituant un phénomène mondial, lutter efficacement contre la criminalité liée à ces produits nécessite une coopération efficace entre les autorités compétentes, au niveau tant national qu'international.

Coopération nationale

Tout cadre juridique visant à lutter de manière globale contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés implique nécessairement une coopération entre toutes les parties prenantes nationales, y compris celles des secteurs industriels et commerciaux.

Au niveau national, la coopération devrait être multidisciplinaire et multisectorielle. Les États sont invités à organiser la coopération et l'échange d'informations entre leurs autorités compétentes, de façon à lutter efficacement contre ces infractions et à empêcher qu'elles ne menacent la santé publique. Dans ce contexte, il convient de noter que pour protéger efficacement la santé publique, il est essentiel d'associer les autorités sanitaires aux stratégies visant à prévenir et combattre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés. Considérant la vaste expérience des secteurs commerciaux et industriels dont les activités ont trait aux produits médicaux, il faudrait aussi, dans le cadre d'une stratégie globale de gestion des risques, faciliter la fourniture d'une assistance par ces secteurs aux autorités compétentes[36].

En outre, les enquêtes sur les infractions visées par le présent Guide peuvent faire intervenir plusieurs organismes différents dans un même État, chacun ayant un rôle, une désignation et des pouvoirs d'enquête distincts. Elles peuvent aussi nécessiter d'interagir avec des autorités scientifiques, des laboratoires agréés et spécialisés, des parties prenantes de l'industrie et des organisations de la société civile et du secteur privé. Selon le système juridique et la législation de l'État concerné, il arrive également que la participation des procureurs ou des autorités judiciaires soit requise au stade de l'enquête.

Compte tenu du grand nombre d'autorités publiques susceptibles de prendre part aux activités d'enquête et de poursuite, il est essentiel que les lois applicables contiennent des dispositions définissant les procédures et les responsabilités en matière de coopération interinstitutions. À cet égard, les États peuvent s'inspirer du modèle de réseau de points de contact uniques[37] élaboré par le Conseil de l'Europe, que plusieurs États européens utilisent déjà.

[36] « Rapport explicatif de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ».

[37] Mis au point par le Comité d'experts sur la minimisation des risques pour la santé publique posés par la falsification de produits médicaux et les infractions similaires. On trouvera de plus amples informations à l'adresse www.edqm.eu/fr/reseau-de-points-de-contact-uniques.

Au niveau national, les pays pourront choisir de confier la responsabilité d'une coopération et d'un échange d'informations efficaces à n'importe laquelle des principales autorités compétentes (par exemple celles qui s'occupent de la santé, de la répression et des douanes), à plusieurs de ces autorités ou à un organe distinct mis en place à un niveau élevé.

Afin de prévenir et de combattre efficacement les infractions liées à la falsification de produits médicaux, les États devraient prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer :

a) La coopération et l'échange d'informations entre les autorités sanitaires, douanières, policières et autres (et, le cas échéant, des groupes industriels et des organisations du secteur privé) ;

b) La création ou le renforcement de mécanismes de réception et de collecte d'informations et de données, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, dans le respect des exigences liées à la protection des données, et la mise à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, douanières, policières et autres compétentes, dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles ;

c) La fourniture, aux personnes, aux unités ou aux services chargés de la coopération et de l'échange d'informations, d'une formation à cet effet et de ressources suffisantes pour leur permettre de s'acquitter de leurs fonctions ;

d) L'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie nationale visant à prévenir et combattre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés[38] ;

e) La mise en place de programmes d'éducation et de sensibilisation concernant les produits médicaux falsifiés.

Exemple : Bulgarie – Loi sur le contrôle des drogues et des précurseurs

Article 11

Le Conseil national des drogues :

1) Définit et coordonne la politique nationale en matière de drogues et de précurseurs par l'adoption d'une stratégie nationale triennale de lutte contre l'abus de drogues et le trafic illicite de drogues et de précurseurs ;

2) Adopte des programmes nationaux de lutte contre l'abus de drogues et le trafic illicite de drogues et de précurseurs ;

3) Soumet au Ministre des finances un projet de budget destiné à l'application de la politique nationale en la matière ;

4) Soumet au Conseil des ministres des projets de lois concernant les drogues et les précurseurs ;

5) Donne son avis sur les projets d'instruments visant la conclusion de traités internationaux ou l'adhésion à de tels traités ;

6) Se prononce sur la participation de la République de Bulgarie à des programmes internationaux destinés à lutter contre la distribution, l'abus et le trafic illicite de drogues et de précurseurs, et contrôle l'exécution de ces programmes ;

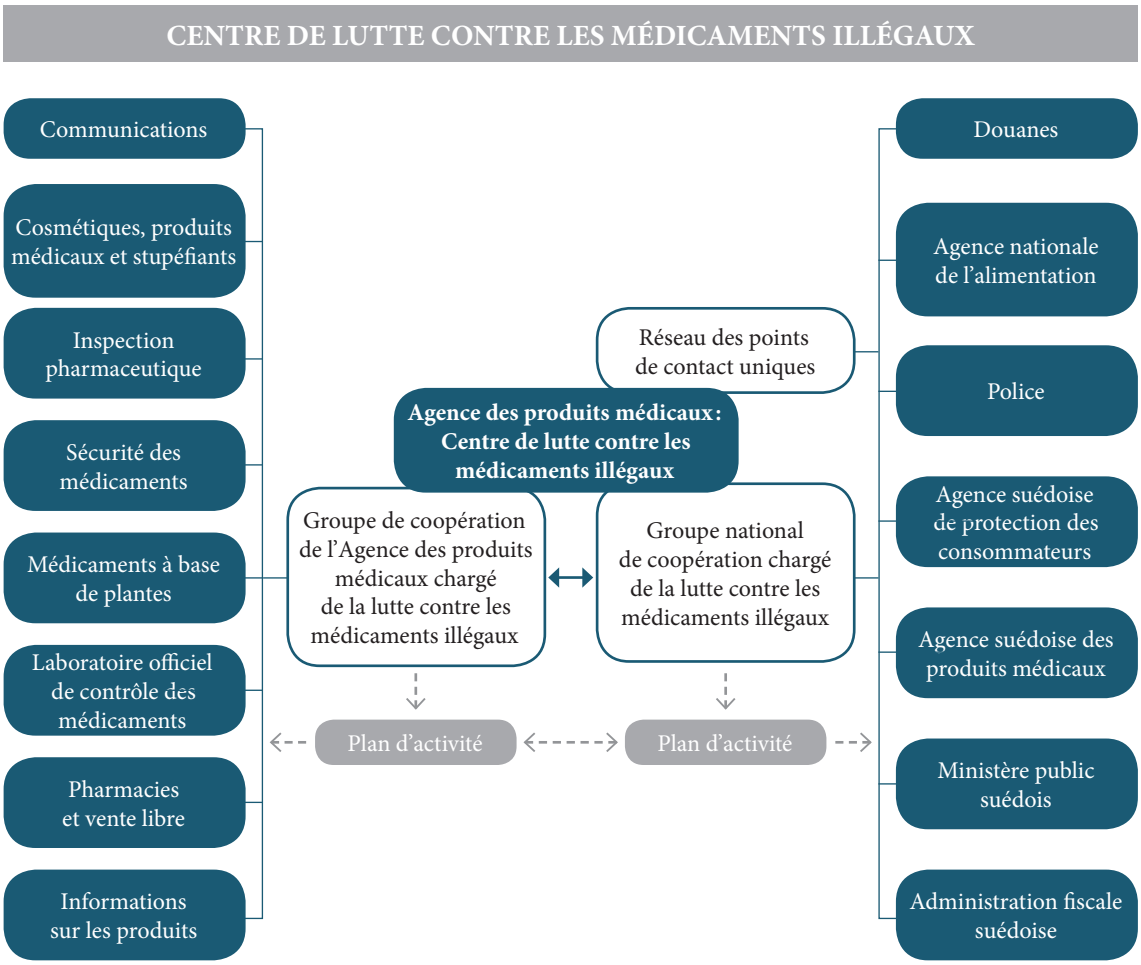
7) Propose et approuve les coordonnateurs nationaux pour les programmes et projets internationaux dans le domaine des drogues.

On trouvera un autre exemple pertinent dans la décision du Cambodge portant création du Comité pour l'élimination des médicaments contrefaits et des services de santé illégaux et la réduction de la pauvreté, présentée au chapitre II.

Le système de coopération suédois, synthétisé dans la figure 2, offre un exemple utile de réseau national de coopération.

[38] Voir OMS, « A framework for national health policies, strategies and plans » (Cadre pour les politiques, stratégies et plans sanitaires nationaux) (juin 2010).

Figure 2. Organigramme du système de coopération suédois



Note : Dans les cases de gauche figurent des départements de l'Agence suédoise des produits médicaux dont les activités se rapportent aux médicaments illégaux. Dans celles de droite figurent les autorités nationales suédoises compétentes.

Composé de cinq experts travaillant à l'Agence des produits médicaux, le Centre de lutte contre les médicaments illégaux de l'Agence est chargé de la gestion des deux groupes de coopération et du réseau des points de contact uniques, ainsi que d'autres activités de lutte contre les médicaments illégaux, telles que la supervision et la communication. La coopération internationale et la coopération avec d'autres parties prenantes ne sont pas représentées dans l'organigramme.

Coopération internationale

La criminalité liée aux produits médicaux falsifiés est un phénomène transnational. Les filières des produits médicaux obtenus illicitement ont des ramifications dans le monde entier. Une coopération internationale efficace entre les organismes des différents États est essentielle pour prévenir et combattre cette forme de criminalité. Elle doit comprendre l'échange d'informations, de ressources et de personnel et la fourniture d'une assistance visant à atteindre des objectifs communs. La coopération entre les États peut être formelle ou informelle. La coopération formelle peut s'inscrire dans le cadre de la Convention contre la criminalité organisée ou d'autres traités multilatéraux ou bilatéraux.

La Convention contre la criminalité organisée exige des États qu'ils prennent, ou envisagent de prendre, un certain nombre de mesures visant à permettre et à faciliter la coopération internationale. Ces mesures comprennent l'extradition (art. 16), l'entraide judiciaire (art. 18), les enquêtes conjointes (art. 19), la coopération entre les services de détection et de répression (art. 27), le transfèrement des personnes condamnées (art. 17) et le transfert des procédures pénales (art. 21).

Dans le cadre de leur stratégie de coopération internationale, les États devraient désigner 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 criminalité liée aux produits médicaux falsifiés.

Entraide judiciaire

L'entraide judiciaire en matière pénale est une procédure par laquelle les États sollicitent et fournissent une aide à la collecte de preuves destinées à être utilisées dans des affaires pénales[39]. Elle permet par exemple de convoquer des témoins, de localiser des personnes, d'obtenir la production de pièces à conviction et de délivrer des mandats dans des pays étrangers[40]. L'article 18 de la Convention contre la criminalité organisée établit un cadre pour l'entraide judiciaire entre les États parties en ce qui concerne les infractions graves et les infractions créés conformément à la Convention et à ses Protocoles. La question de l'entraide judiciaire concernant les infractions liées aux produits médicaux falsifiés est également traitée dans la Convention MÉDICRIME[41].

Les États devraient faire en sorte que les régimes d'entraide judiciaire établis en application des traités bilatéraux et multilatéraux s'appliquent aux enquêtes, poursuites et procédures judiciaires concernant les infractions visées par le présent Guide. La disposition type 28 est un exemple de disposition qu'ils pourraient inclure à cet effet dans les lois adoptées conformément au Guide.

Disposition type 28 : entraide judiciaire

Les dispositions relatives à l'entraide judiciaire figurant dans [*insérer l'intitulé de la loi nationale sur l'entraide judiciaire*] et dans tout traité bilatéral ou multilatéral auquel [*insérer le nom de l'État*] est partie s'appliquent aux enquêtes, poursuites et procédures judiciaires concernant les infractions visées par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*].

Le Guide ne prétend pas proposer d'examen approfondi du cadre d'entraide judiciaire établi par la Convention contre la criminalité organisée. Pour de plus amples informations sur ce cadre, on se reportera à de précédentes publications de l'ONUDC[42].

Extradition

L'extradition est la procédure officielle par laquelle des personnes soupçonnées d'infractions dans un pays étranger peuvent y être renvoyées ou transférées afin d'y être jugées pour ces actes, ou par laquelle des personnes condamnées peuvent être renvoyées ou transférées dans un pays étranger pour y purger la peine infligée. Elle est généralement régie par des traités bilatéraux ou multilatéraux. Compte tenu du caractère transnational des infractions liées aux produits médicaux falsifiés, il est indispensable de conclure des arrangements en matière d'extradition pour en poursuivre efficacement les auteurs. L'extradition est l'objet de l'article 16 de la Convention contre la criminalité organisée, qui s'applique aux cas dans lesquels l'infraction pour laquelle l'extradition est demandée est punissable par le droit interne de l'État requérant et de l'État requis. L'extradition pour infractions liées aux produits médicaux falsifiés est également traitée dans la Convention MÉDICRIME[43].

L'extradition est un domaine du droit qui ne peut être que complexe. Les cadres dont la plupart des États sont actuellement dotés en la matière reposent sur des traités multilatéraux ou bilatéraux conclus avec d'autres États. Il ne serait ni possible ni souhaitable que le présent Guide propose un examen exhaustif des questions juridiques relatives à l'extradition ou présente des dispositions types en vue de l'établissement d'un cadre juridique complet dans ce domaine. Il aborde toutefois certaines des questions juridiques fondamentales concernant l'extradition qu'un État aura à examiner lorsqu'il adoptera une législation de lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés.

[39] ONUDC, *Manuel sur l'entraide judiciaire et l'extradition* (Vienne, 2012), p. 19.

[40] Voir aussi ONUDC, *Guides législatifs pour l'application de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et des Protocoles s'y rapportant*, chap. V, sect. B.

[41] Article 23, paragraphe 3, de la Convention MÉDICRIME ; et son rapport explicatif, par. 133.

[42] Voir ONUDC, *Manuel sur l'entraide judiciaire et l'extradition* ; et *Guides législatifs pour l'application de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*, chap. V, sect. B.

[43] Article 23, paragraphe 3, de la Convention MÉDICRIME ; et son rapport explicatif, par. 133.

La principale question juridique qui se pose concernant l'extradition aux fins du présent Guide est celle de l'inclusion des infractions liées aux produits médicaux falsifiés parmi les infractions pouvant donner lieu à extradition. Il se peut qu'un État considère certaines des infractions visées par le Guide comme insuffisamment graves pour justifier l'extradition : celle de détention de produit médical falsifié énoncée dans la disposition type 8 pourrait en faire partie. Il appartient à chaque État de déterminer, conformément à son système juridique et à ses valeurs, si une infraction est suffisamment grave pour pouvoir justifier l'extradition. Les États devraient veiller à ce que les infractions pouvant donner lieu à extradition soient considérées comme telles tant dans leur droit interne que dans les traités d'extradition bilatéraux et multilatéraux auxquels ils sont parties. La manière dont cela pourra être mis en œuvre dépendra de l'approche adoptée par chacun d'eux pour déterminer quelles infractions entrent dans cette catégorie.

Deux approches sont généralement suivies pour désigner les infractions pouvant donner lieu à extradition : l'approche énumérative et l'approche fondée sur la peine minimale fixée. La première consiste à dresser une liste des infractions en question dans le traité d'extradition et dans les textes d'application. La seconde se réfère à la peine maximale attachée à l'infraction. Toute infraction passible d'une peine maximale égale ou supérieure au seuil minimal prévu dans l'État requis et dans l'État requérant (c'est-à-dire à la peine minimale fixée) est susceptible de donner lieu à extradition.

Les États qui appliquent l'approche fondée sur la peine minimale fixée devraient veiller à ce que les infractions liées aux produits médicaux falsifiés visées par le présent Guide remplissent les critères posés dans leurs traités d'extradition bilatéraux et multilatéraux. Ceux qui appliquent l'approche énumérative devraient veiller à ce que ces infractions soient incluses dans les listes des infractions pouvant donner lieu à extradition qui figurent dans les traités d'extradition bilatéraux et multilatéraux applicables et dans les éventuels textes d'application correspondants[44].

Les États devraient également veiller à ce que la législation relative à l'extradition qui s'applique aux auteurs d'infractions liées aux produits médicaux falsifiés soit conforme au principe « extrader ou poursuivre » exposé au paragraphe 10 de l'article 16 de la Convention contre la criminalité organisée, qui dispose que, s'agissant d'une infraction visée par la Convention, un État partie qui refuse d'en extrader l'auteur présumé au seul motif qu'il est l'un de ses ressortissants est tenu, à la demande de l'État partie requérant l'extradition, de soumettre l'affaire à ses autorités compétentes aux fins de poursuites.

Coopération entre les services d'enquête et de poursuite

La coopération internationale entre services d'enquête et de poursuite est l'objet de l'article 27 de la Convention contre la criminalité organisée. Son paragraphe 1 exige que les États coopèrent étroitement, conformément à leurs systèmes juridiques et administratifs respectifs, en vue de renforcer l'efficacité de la détection et de la répression des infractions graves impliquant des groupes criminels organisés et des autres infractions visées par la Convention. À cet égard, les mesures prévues dans cet article consistent notamment à établir des voies de communication entre autorités, organismes et services compétents pour faciliter l'échange sûr et rapide d'informations relatives à la criminalité organisée, à échanger ces informations, à coopérer avec d'autres États parties dans la conduite d'enquêtes sur les personnes impliquées dans des activités criminelles organisées et sur le produit du crime et les biens provenant de ces activités, à fournir des pièces ou des substances à des fins d'analyse ou d'enquête et à détacher des agents de de liaison.

La disposition type 29 donne un exemple de disposition législative portant sur ces formes de coopération internationale en matière d'enquête et de poursuite ; elle est surtout utile pour les États dans lesquels les services d'enquête ont besoin d'un mandat officiel pour pouvoir coopérer avec leurs homologues de l'étranger. Dans les autres, une telle disposition ne sera peut-être pas nécessaire, mais pourrait opportunément contribuer à clarifier et à renforcer les mécanismes existants de coopération en matière d'enquête et de poursuite.

[44] Il convient de noter qu'au paragraphe 4 de son article 16, la Convention contre la criminalité organisée dispose qu'en l'absence de traité, un État qui en exige habituellement un pour extrader peut considérer la Convention comme la base légale de l'extradition pour les infractions auxquelles cet article s'applique. Le processus de négociation et de rédaction de traités individuels, potentiellement coûteux et long, peut ne pas être financièrement à la portée de tous les États. Il se peut ainsi que des États ne soient pas en mesure, même s'ils le souhaitent, de conclure des traités bilatéraux, pourtant très courants et efficaces.

Disposition type 29 : coopération entre les services d'enquête et de poursuite

1) Les missions de [*insérer les noms des services et autorités chargés des enquêtes désignés*] comprennent l'assistance aux services d'enquête et de poursuite ou autres autorités et services étrangers chargés des enquêtes et aux organisations internationales ou régionales compétentes, ainsi que la coopération avec eux, conformément aux systèmes juridiques et administratifs en place, en vue de prévenir, de détecter et de combattre les infractions créées par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*].

2) Dans le respect de [*insérer le nom de la loi applicable en matière de protection de la vie privée, etc.*], [*insérer les noms des services et autorités chargés des enquêtes désignés*] peuvent coopérer avec les services d'enquête et de poursuite ou autres autorités et services étrangers chargés des enquêtes et, le cas échéant, avec les organisations internationales et régionales compétentes, et échanger avec eux des informations ou des données personnelles ou autres, afin de :

a) Prévenir, détecter et combattre les infractions visées par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] ; et de

b) Fournir des échantillons, des documents ou des dossiers à des fins d'analyse ou d'enquête.

3) [*Insérer les noms des services et autorités chargés des enquêtes désignés*] peuvent coopérer avec les services d'enquête et de poursuite ou autres autorités et services étrangers chargés des enquêtes, ainsi qu'avec les organisations internationales et régionales compétentes, en ce qui concerne :

a) Le détachement ou l'échange de personnel, y compris la mise à disposition d'experts et le détachement d'agents de liaison ;

b) La conduite d'enquêtes conjointes ;

c) La protection des témoins, y compris la fourniture d'un nouveau domicile à des témoins protégés ; et

d) D'autres mesures d'assistance administrative.

4) [*Insérer les noms des services et autorités chargés des enquêtes désignés*] peuvent négocier et conclure des accords avec les services d'enquête et de poursuite ou autres autorités et services étrangers chargés des enquêtes, ainsi qu'avec les organisations internationales et régionales compétentes, en vue de renforcer la coopération visant à prévenir, détecter et combattre les infractions créées par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*].

Il convient également de veiller à ce que la législation nationale en matière de preuve soit bien adaptée pour régler les questions de preuve qui peuvent se poser dans le cadre de la coopération internationale concernant des infractions liées aux produits médicaux falsifiés. Parmi ces questions, on peut citer l'admissibilité des éléments de preuve obtenus auprès de services d'enquête et de poursuite étrangers au titre de l'entraide judiciaire et de la coopération internationale, ainsi que la remise d'éléments de preuve à des services criminalistiques situés dans des pays étrangers.

Enquêtes conjointes

Les infractions liées aux produits médicaux falsifiés étant souvent de nature transnationale, des enquêtes conjointes menées par les services d'enquête et de poursuite de deux États ou plus peuvent parfois se révéler plus efficaces pour démanteler des groupes criminels organisés, en particulier dans les affaires complexes. Les enquêtes conjointes sont une forme de coopération qui implique un degré d'interaction plus élevé que les formes présentées ci-dessus. Selon l'article 19 de la Convention contre la criminalité organisée, les États parties envisagent de conclure des accords ou arrangements avec d'autres États en vue d'établir des cadres pour la conduite d'enquêtes conjointes ; en l'absence de tels cadres, des enquêtes de ce type peuvent être lancées au cas par cas, sous réserve toutefois que la législation de chaque État le permette.

La disposition type 30 autorise le service d'enquête et de poursuite compétent d'un État à conclure des arrangements avec des services d'enquête et de poursuite étrangers et des organisations internationales ou régionales compétentes afin d'établir des instances d'enquêtes conjointes aux fins de la prévention, des enquêtes et des poursuites concernant les infractions auxquelles s'applique le présent Guide, dans un ou plusieurs États.

Disposition type 30 : enquêtes conjointes

1) [*La présente disposition/le présent article/paragraphe, etc.*] s'applique à la conduite d'enquêtes sur des infractions visées par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*].

2) [*Insérer le nom du service d'enquête et de poursuite*] peut, pour les affaires qui font l'objet d'enquêtes, de poursuites ou de procédures judiciaires dans un ou plusieurs États, conclure des accords ou arrangements avec un ou plusieurs services d'enquête et de poursuite étrangers ou organisations internationales et régionales compétentes aux fins de l'un ou l'autre des objectifs suivants, ou des deux :

a) L'établissement d'une instance d'enquête conjointe ; et

b) L'ouverture d'enquêtes conjointes au cas par cas.

3) [*Insérer le nom du service d'enquête et de poursuite*] peut prendre part à une enquête conjointe conduite en vertu d'un accord ou d'un arrangement visé au [*paragraphe 2*].

Les États Membres peuvent aussi décider d'autoriser par voie législative l'ouverture d'enquêtes conjointes au cas par cas, même sans qu'un accord ait été conclu avec un service d'enquête et de poursuite étranger compétent ou une organisation internationale ou régionale compétente.

Dans le cadre de précédents travaux, l'ONUDC a recensé plusieurs obstacles juridiques à la mise en place d'enquêtes conjointes. Il s'agit notamment de l'absence de cadre clair ou de législation en la matière et d'un manque de clarté quant au contrôle des opérations et à la prise en charge du coût de ces enquêtes. Il faut veiller à ce que les lois prévoyant la conduite d'enquêtes conjointes dans le contexte de la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés traitent explicitement chacune de ces questions, de façon que lesdites enquêtes puissent être menées efficacement[45].

[45] Voir ONUDC, *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée*, p. 89 à 95.

Crédit photo : iStock/HRAUN

Chapitre VIII.

PROTECTION ET ASSISTANCE ACCORDÉES AUX TÉMOINS ET AUX VICTIMES

Les témoins et les victimes, notamment celles qui déposent en qualité de témoins, peuvent devoir être protégés contre les actes d'intimidation et de représailles liés au témoignage qu'ils ou elles ont livré, pourraient livrer ou doivent livrer dans le cadre d'une procédure pénale. Les victimes ont également besoin d'une prise en charge eu égard aux effets des produits médicaux falsifiés qu'elles ont consommés ou auxquels elles ont été exposées. Elles peuvent aussi avoir droit à réparation pour les préjudices qu'elles ont subis. Ces questions sont examinées de manière plus approfondie ci-après.

Sécurité des victimes et des témoins

Assurer la sécurité des victimes et des témoins qui déposent devant le tribunal est essentiel à la poursuite des auteurs d'infractions auxquelles s'applique le présent Guide. Sans cette garantie, il sera peut-être impossible d'obtenir une condamnation. L'article 24 de la Convention contre la criminalité organisée porte sur la protection des témoins. Son paragraphe 1 dispose que chaque État partie prend, dans la limite de ses moyens, des mesures appropriées pour assurer une protection efficace contre les actes éventuels de représailles ou d'intimidation aux témoins qui, dans le cadre de procédures pénales, font un témoignage concernant les infractions visées par la Convention et, le cas échéant, à leurs parents et à d'autres personnes qui leur sont proches. Son paragraphe 2 énonce certaines mesures qui peuvent être prises conformément au paragraphe 1. En outre, en vertu du paragraphe 1 de l'article 25, chaque État partie est tenu de prendre, dans la limite de ses moyens, des mesures appropriées pour prêter assistance et accorder protection aux victimes d'infractions visées par la Convention, en particulier dans les cas de menace de représailles ou d'intimidation. Afin que, dans les affaires de criminalité liée aux produits médicaux falsifiés, la menace d'intimidation ou de représailles ne dissuade pas les témoins et les victimes de déposer, il convient de prendre des dispositions pour les protéger.

Il est également important d'examiner si d'autres personnes, comme les membres du personnel des tribunaux, les interprètes, les audiotypistes, les sténotypistes, les juges et les jurés peuvent bénéficier d'une protection appropriée. Dans la plupart des pays, ce n'est qu'exceptionnellement que des juges, procureurs, agents infiltrés, experts et interprètes peuvent bénéficier de programmes de protection des témoins. On estime parfois que les actes d'intimidation et les menaces dont ils font l'objet sont un désagrément inhérent à leur fonction. Si ces personnes peuvent solliciter une protection spéciale de la police, une mutation ou une retraite anticipée, il n'en reste pas moins que les mesures destinées à les protéger diffèrent, par leur nature, de celles prévues pour les témoins à risque. Les États devraient faire en sorte que la protection nécessaire puisse leur être offerte.

On trouvera plus d'informations sur la protection des témoins dans la publication de l'ONUDC intitulée *Bonnes pratiques de protection des témoins dans les procédures pénales afférentes à la criminalité organisée*[46].

Prise en charge des victimes

Comme indiqué plus haut, la Convention contre la criminalité organisée dispose, au paragraphe 1 de son article 25, que chaque État partie doit prendre, dans la limite de ses moyens, des mesures appropriées pour prêter assistance et accorder protection aux victimes d'infractions visées par la Convention, en particulier dans les cas de menace de représailles ou d'intimidation. En vertu du paragraphe 3 du même article, les États parties sont tenus, sous réserve de leur droit interne, de faire en sorte que les avis et préoccupations des victimes soient présentés et pris en compte aux stades appropriés de la procédure pénale engagée contre les auteurs d'infractions, d'une manière qui ne porte pas préjudice aux droits de la défense.

La disposition type 31 ci-dessous prévoit un certain nombre de mesures visant à assurer la protection des victimes dans le contexte de la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés.

Disposition type 31 : protection des victimes

1) [*Insérer le nom de l'autorité compétente*] prend des mesures appropriées pour que les victimes d'infractions auxquelles s'applique [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] :

a) Aient accès, concernant le préjudice qu'elles ont subi et le produit médical qui l'a causé, aux informations nécessaires à leur santé ;

b) Bénéficient d'une assistance propre à faciliter leur rétablissement physique, psychologique et social ;

c) Soient informées de leurs droits et des services qui sont à leur disposition en vertu de [*insérer le nom de la législation*] ; et

d) Soient informées des suites données à leur plainte.

2) Les victimes d'une infraction à laquelle s'applique [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] se voient accorder la possibilité de présenter leurs avis et préoccupations, de témoigner et de choisir les moyens par lesquels elles feront connaître leurs avis, besoins et préoccupations, que ce soit directement ou par un intermédiaire, dans le respect de [*insérer les règles de procédure pénale applicables*] et sans préjudice des droits de la défense.

Dans certains États, la loi reconnaît aux victimes le droit d'être entendues ou représentées lors des procédures pénales. Dans les autres, les victimes peuvent avoir la possibilité d'être entendues par le tribunal si elles sont appelées en qualité de témoin par le procureur.

En vertu de l'article 20 de la Convention MÉDICRIME, lorsqu'une victime a le droit d'être entendue, ce doit être conformément aux règles de procédure du droit interne. La victime peut alors choisir d'être entendue directement ou indirectement. Dans le deuxième cas, une organisation gouvernementale ou non gouvernementale, une association ou une autre partie peut s'exprimer en son nom, lorsque le droit interne l'autorise.

Le droit, visé au paragraphe 1, alinéa d, de la disposition type 31, qu'ont les victimes d'être informées des suites données à leur plainte a trait à l'état général d'avancement de l'enquête. Il n'est pas toujours possible de fournir aux victimes des informations détaillées sur tous les aspects de l'enquête ou de la procédure judiciaire engagée contre un défendeur, étant donné que, dans certains cas, le bon déroulement de l'affaire serait compromis par la révélation de ces informations.

Indemnisation et restitution accordées aux victimes

La Convention contre la criminalité organisée dispose, au paragraphe 2 de son article 25, que chaque État partie doit établir des procédures appropriées pour permettre aux victimes d'infractions visées par la Convention d'obtenir réparation. Les États peuvent choisir d'adopter des dispositions qui établissent un

[46] ONUDC (Vienne, 2009).

système d'indemnisation des victimes d'infractions visées par le présent Guide. Ici, le terme « indemnisation » désigne un mécanisme juridique par lequel des personnes ayant subi un dommage ou un préjudice du fait d'une infraction liée aux produits médicaux falsifiés peuvent recevoir à ce titre une compensation de ses auteurs (ou, dans certaines circonstances, de l'État). Dans certains systèmes juridiques, ce mécanisme peut être désigné par d'autres expressions, comme « restitution » ou « dommages-intérêts » ; ailleurs, les termes « indemnisation » et « restitution » peuvent renvoyer à d'autres mécanismes de réparation accessibles aux victimes d'infractions. Dans certains systèmes, le versement d'une indemnisation peut être subordonné à la condamnation de l'auteur de l'infraction ; dans d'autres, les indemnisations peuvent être versées par l'État et n'être liées à aucune condamnation ; dans d'autres encore, les deux mécanismes peuvent coexister, comme dans les cas où les victimes peuvent être indemnisées par l'État si, par exemple, l'auteur de l'infraction n'est pas connu ou n'a pas les moyens de les indemniser.

Ce n'est que si la législation nationale ne contient pas de dispositions générales à cet effet qu'il faut inclure dans la législation de lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés des dispositions prévoyant la possibilité d'obtenir réparation.

On trouvera de plus amples informations sur l'indemnisation des victimes dans les *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée* (p. 119 à 121)[47].

Protection des auteurs de signalements (protection des lanceurs d'alerte)

La protection des lanceurs d'alerte est un mécanisme juridique permettant à un employé de dénoncer, lorsque cela relève de l'intérêt général, des actes répréhensibles commis par son employeur, sans faire l'objet de représailles de la part de celui-ci.

Ce mécanisme concerne des informations dévoilées par un employé qui a des motifs raisonnables de croire qu'une infraction a été, est ou risque d'être commise, qu'une personne a manqué, manque ou risque de manquer à ses obligations légales ou qu'il y a eu déni de justice, ou qui détient des informations selon lesquelles des éléments attestant de faits de ce type ont été, sont ou risquent d'être dissimulés ou détruits.

La protection des lanceurs d'alerte est particulièrement indiquée en rapport avec la dénonciation d'actes répréhensibles liés à la fabrication de produits médicaux falsifiés. Ce type de signalement est nécessaire à la protection de la santé publique. Les dispositifs de protection des lanceurs d'alerte prévoient généralement que l'identité de ceux-ci n'est pas révélée sans leur consentement, sauf dans certaines circonstances précises, par exemple lorsque cela est nécessaire pour prévenir un risque grave pour la santé publique ou pour empêcher la commission d'une infraction, ou lorsque la loi l'exige. D'une manière générale, pour bénéficier de ce dispositif, un lanceur d'alerte doit être sincèrement convaincu que les informations ou l'acte répréhensible qu'il signale sont vrais en substance.

En vertu des lois de certains États, la révélation de certains types d'informations sensibles, comme celles qui concernent la sécurité de l'État, ne fait l'objet que d'une protection limitée, quand elle n'est pas tout bonnement incriminée. Les dispositions spécifiques de protection des lanceurs d'alerte applicables au domaine des produits médicaux falsifiés devraient être rédigées avec soin, de manière à être harmonisées avec ces autres lois. Toutefois, de telles dispositions peuvent être inutiles lorsque le droit interne contient déjà des dispositions générales relatives à la protection des lanceurs d'alerte.

Les dispositions législatives nationales ci-après sont des exemples de régimes de protection des auteurs de signalements ; certaines d'entre elles sont d'application générale, alors que d'autres concernent exclusivement les produits médicaux falsifiés. On trouvera des indications supplémentaires sur le sujet dans le *Guide de ressources sur les bonnes pratiques en matière de protection des personnes qui communiquent des informations*[48].

[47] Voir aussi les dispositions juridiques types proposées dans l'annexe au document de l'Organisation des Nations Unies intitulé « Assistance, bonnes pratiques et comparaison des législations nationales dans les domaines de l'identification et de la protection des victimes et des témoins d'actes de criminalité organisée » (CTOC/COP/WG.2/2013/2).

[48] ONUDC (Vienne, 2016).

Exemple : Irlande – Loi de 2014 sur la protection des auteurs de signalements

Article 5. Protection des auteurs de signalements

2) Aux fins de la présente loi, une information est une « information pertinente » si :

a) Le travailleur a des motifs raisonnables de croire qu'elle tend à attester un ou plusieurs actes répréhensibles pertinents ; et

b) Le travailleur en a eu connaissance dans le cadre de son travail.

3) Aux fins de la présente loi, constitue un acte répréhensible pertinent le fait :

a) Qu'une infraction a été, est ou risque d'être commise ;

b) Qu'une personne a manqué, manque ou risque de manquer à toute obligation légale autre que celles qui découlent du contrat de travail du travailleur ou d'un autre contrat en vertu duquel le travailleur s'engage à fournir personnellement un travail ou des services ;

[…]

d) Que la santé ou la sécurité de quiconque a été, est ou risque d'être compromise ;

e) Qu'une atteinte a été, est ou risque d'être portée à l'environnement ;

[…]

g) Qu'un acte ou une omission commis par un organisme public ou en son nom est abusif ou discriminatoire, ou constitue une négligence grave ou une grave faute de gestion ; ou

h) Qu'une information tendant à attester tout fait relevant de l'un des paragraphes précédents a été, est ou risque d'être dissimulée ou détruite.

4) Aux fins du paragraphe 3, la question de savoir si un acte répréhensible pertinent s'est produit, se produit ou devait se produire dans l'État ou ailleurs et si la loi applicable est celle de l'État ou celle d'un quelconque autre pays ou territoire n'entre pas en ligne de compte.

5) Un fait ne constitue pas un acte répréhensible pertinent si le travailleur ou son employeur a pour fonction de le détecter, d'enquêter sur lui ou d'en poursuivre les auteurs et s'il ne consiste pas en un acte ou une omission de la part de l'employeur.

[…]

7) La motivation sous-tendant le signalement est sans incidence sur la question de savoir si son auteur doit bénéficier d'une protection.

8) Dans les procédures dans lesquelles se pose la question de savoir si un auteur de signalement doit bénéficier d'une protection, il est réputé devoir en bénéficier jusqu'à preuve du contraire.

Article 16. Protection de l'identité de l'auteur de signalements

1) Quiconque se voit adresser ou transmettre dans l'exercice de ses fonctions un signalement dont l'auteur doit être protégé s'abstient de dévoiler à autrui toute information qui pourrait permettre d'identifier cet auteur.

2) Le paragraphe 1 ne s'applique pas si :

a) La personne à qui le signalement a été adressé ou transmis démontre qu'elle a pris toutes les mesures raisonnables pour éviter que ces informations ne soient dévoilées ;

b) La personne à qui le signalement a été adressé ou transmis a des motifs raisonnables de croire que l'auteur dudit signalement n'est pas opposé à ce que ces informations soient dévoilées ;

c) La personne à qui le signalement a été adressé ou transmis a des motifs raisonnables de croire qu'il est nécessaire de dévoiler ces informations pour :

i) Enquêter efficacement sur les actes répréhensibles pertinents concernés ;

ii) Prévenir un risque grave pour la sécurité de l'État, la santé publique, la sécurité publique ou l'environnement ; ou

iii) Prévenir un acte criminel ou poursuivre une infraction pénale ; ou

d) Il est nécessaire de dévoiler ces informations dans l'intérêt public ou en vertu de la loi.

3) Tout manquement au paragraphe 1 peut donner lieu à une action en justice de la part de l'auteurdu signalement dès lors qu'il en subit un quelconque préjudice.

Exemple : Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord – Loi de 1996 sur les droits en matière d'emploi

Article 47B. Protection des auteurs de signalements

1) Un travailleur a le droit de ne pas subir de préjudice de la part de son employeur, que ce soit par un acte ou par une omission délibérée, au motif qu'il a fait un signalement protégé.

Exemple : Inde – Programme de récompense des lanceurs d'alerte s'inscrivant dans le cadre de la lutte contre la menace des médicaments, cosmétiques et dispositifs médicaux faux ou falsifiés mis en place par le Ministère de la santé et de la famille

8) Les principales caractéristiques du programme de récompense susmentionné sont les suivantes :

i) Le programme est applicable aux lanceurs d'alerte se rapportant au domaine des médicaments, des cosmétiques et des dispositifs médicaux.

ii) Il ne sera attribué de récompense aux lanceurs d'alerte, c'est-à-dire aux informateurs/agents, que lorsque la saisie de médicaments, de cosmétiques ou de dispositifs médicaux faux, adultérés ou faussement étiquetés aura été confirmée par les agents désignés de l'Organisation centrale de contrôle de la qualité des médicaments.

[…]

xiii) Le Contrôleur général des médicaments (Inde), avec d'autres agents, constituera l'autorité de coordination qui sera notamment chargée de superviser le fonctionnement du programme de récompense proposé ci-dessus.

xiv) Les agents des bureaux régionaux et sous-régionaux de l'Organisation centrale de contrôle de la qualité des médicaments feront office d'agents de coordination à qui le lanceur d'alerte/l'informateur pourra communiquer les informations sur la fabrication ou le mouvement de médicaments faux/adultérés.

xv) L'identité du lanceur d'alerte/de l'informateur sera tenue secrète et ne sera connue que des agents des bureaux régionaux et sous-régionaux de l'Organisation centrale de contrôle de la qualité des médicaments, du Contrôleur général des médicaments (Inde) et du Directeur général des Services de santé. Il incombera aux agents concernés de protéger la confidentialité des informations relatives à l'identité du lanceur d'alerte/de l'informateur.

xvi) L'identité du lanceur d'alerte/de l'informateur ne sera pas dévoilée au comité.

ONUDC
Office des Nations Unies
contre la drogue et le crime

Centre international de Vienne, B.P. 500, 1400 Vienne, Autriche
Téléphone : (+43-1) 26060-0, Télécopie : (+43-1) 263-3389, www.unodc.org

V.19-00742