



N° 3760

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 18 mai 2016.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES SUR LE PROJET DE LOI ADOPTÉ PAR LE SÉNAT,
*autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la **contrefaçon des produits médicaux** et les **infractions similaires menaçant la santé publique.***

PAR M. JEAN-PAUL BACQUET
Député

ET

**ANNEXE : TEXTE DE LA COMMISSION DES AFFAIRES
ÉTRANGÈRES**

Voir les numéros :

Sénat : **210** (2014-2015), **237, 238** et T.A. **60** (2015-2016).

Assemblée nationale : **3377**.

SOMMAIRE

| | Pages |
|--|-------|
| INTRODUCTION | 5 |
| I. LES TRAFICS DE MÉDICAMENTS FALSIFIÉS : UNE MENACE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE QUI DOIT ÊTRE APPRÉHENDÉE AU NIVEAU INTERNATIONAL | 7 |
| A. UNE ACTIVITÉ LUCRATIVE DONT L'AMPLEUR ET LE DANGER SONT INSUFFISAMMENT CONNUS ET DÉNONCÉS | 7 |
| 1. Un phénomène en inquiétante expansion | 7 |
| 2. Bien qu'il soit plus répandu dans les pays en développement, il n'épargne pas les pays développés, y compris la France | 8 |
| 3. Un phénomène aux graves conséquences en termes de santé publique, mais dont les incidences sont également économiques | 9 |
| B. L'ABSENCE D'INSTRUMENT EFFICACE AU NIVEAU INTERNATIONAL POUR LUTTER CONTRE LE PHÉNOMÈNE | 10 |
| 1. La lutte contre la contrefaçon des produits médicaux a été davantage traitée sous l'angle de la protection des droits de la propriété intellectuelle davantage que sous l'angle de la santé publique..... | 10 |
| 2. Les tentatives d'établir une législation internationale harmonisée criminalisant ces pratiques se sont heurtées à un certain nombre d'obstacles, notamment à l'OMS..... | 11 |
| 3. C'est pourquoi la France a fait le choix de promouvoir l'adoption d'un instrument juridique spécifique dans le cadre du Conseil de l'Europe..... | 12 |
| II. LA CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE : CONTENU, APPORTS ET LIMITES DU TEXTE | 15 |
| A. UNE AVANCÉE MAJEURE : LE PREMIER INSTRUMENT DE DROIT PÉNAL INTERNATIONAL EN LA MATIÈRE | 15 |
| 1. Le champ d'application de la convention est relativement vaste | 15 |
| 2. Obligation est faite aux États Parties de pénaliser les trafics de médicaments falsifiés | 16 |

| | |
|--|-----------|
| 3. La mise en place de mesures de prévention et de protection des victimes | 17 |
| 4. La mise en place d'un cadre de coopération nationale et internationale | 18 |
| B. UN TEXTE QUI COMPORTE TOUTEFOIS DES LIMITES ET N'ÉPUISE PAS LA QUESTION DE LA LUTTE CONTRE LES TRAFICS DE MÉDICAMENTS FALSIFIÉS | 19 |
| 1. Le texte comporte quelques limites intrinsèques | 19 |
| 2. La France ne devra pas ménager ses efforts pour assurer sa pleine application et poursuivre son travail de plaidoyer auprès des pays émergents encore réticents à légiférer | 20 |
| III. UNE TRANSPOSITION COMPLEXE EN DROIT FRANÇAIS QUI EXPLIQUE LE DÉLAI DE RATIFICATION DE L'ACCORD | 25 |
| A. LA COMPLEXITÉ DU PROCESSUS DE TRANSPOSITION DE L'ACCORD | 25 |
| B. DES LACUNES EN DROIT FRANÇAIS QUI DEVAIENT ÊTRE COMBLÉES | 26 |
| CONCLUSION | 29 |
| LISTE DES PERSONNALITÉS RENCONTRÉES | 31 |
| EXAMEN EN COMMISSION | 33 |
| ANNEXE : TEXTE DE LA COMMISSION DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES | 35 |

INTRODUCTION

La convention du Conseil de l'Europe sur « la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique » (ci-après « convention Médicrime ») **a été signée à Moscou le 28 octobre 2011.**

Fruit d'une initiative française, c'est le **premier instrument international dans le domaine du droit pénal dont l'objectif est de prévenir et combattre spécifiquement la menace des trafics de faux médicaments.**

Comme le rappelle l'exposé des motifs du présent projet de loi, le texte fait obligation aux États Parties d'ériger en infraction pénale :

– la fabrication, la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits ;

– la fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux ainsi que la falsification de documents ;

– la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité.

Cette convention offre en outre un cadre de coopération nationale et internationale pour lutter contre ce type de trafic.

Votre rapporteur s'étonne, et déplore, que compte tenu de l'ampleur du problème et des graves enjeux de santé publique qu'il soulève, aucun texte n'ait été adopté plus tôt. Il regrette également le délai de ratification du texte par la France, même s'il semble que la complexité de la transposition en ait retardé le processus.

Il ajoute que c'est un premier pas important, mais que la mise en œuvre de la convention devra faire l'objet d'une attention suivie, sans quoi elle restera lettre morte.

Le présent rapport, après avoir fait état du phénomène des trafics de faux médicaments, hélas encore peu connu du grand public voire même de certains professionnels de santé, présente les apports, et les limites, de la convention qu'il est proposé au Parlement de ratifier.

I. LES TRAFICS DE MÉDICAMENTS FALSIFIÉS : UNE MENACE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE QUI DOIT ÊTRE APPRÉHENDÉE AU NIVEAU INTERNATIONAL

A. UNE ACTIVITÉ LUCRATIVE DONT L'AMPLEUR ET LE DANGER SONT INSUFFISAMMENT CONNUS ET DÉNONCÉS

1. Un phénomène en inquiétante expansion

Le trafic de médicaments falsifiés est particulièrement lucratif. Ainsi, Michèle Ramis, ambassadrice chargée des menaces criminelles transnationales auditionnée par votre rapporteur, a rappelé que le profit tiré du trafic d'héroïne est égal à 20 000 euros pour 1000 euros « *investis* » : ce rapport est de 300 000 pour 1000 pour les trafics de médicaments.

En outre, contrairement aux trafics de drogue ou même d'êtres humains, il est peu risqué, les peines applicables étant en général moins lourdes, lorsqu'elles existent. De plus, les trafics sont facilités par la distribution de masse de médicaments par internet.

Fort logiquement, depuis quelques années, le phénomène est en expansion et atteint des proportions inquiétantes : on s'accorde à considérer que le trafic de médicaments concerne aujourd'hui près de 10 % du commerce mondial de médicaments

Selon le Conseil de l'Europe, les dernières estimations indiquent que les ventes mondiales de médicaments contrefaits, après avoir doublé seulement en cinq ans, entre 2005 et 2010, représenteraient plus de 70 milliards d'euros par an. La perte de revenus due aux produits contrefaits est d'environ 250 milliards de dollars par an. De nombreuses études relèvent également la présence d'un grand nombre de sites Internet vendant des produits médicaux soumis à prescription sans exiger d'ordonnances.

Selon les informations du ministère des affaires étrangères et du développement, en 2014, la Direction générale des douanes et des droits indirects (DGDDI) a saisi 2,6 millions d'articles de médicaments contrefaisants (sur un total de 8,8 millions d'articles de contrefaçons interceptés). Les médicaments contrefaisants saisis en France sont très majoritairement importés d'Asie et principalement d'Inde. Les interceptions de médicaments contrefaisants dans le fret postal et le fret express sont en très fort développement en raison des achats sur Internet réalisés par des particuliers en France.

À cet égard, **les résultats de la dernière opération dite « PANGEA VIII »,** menée du 9 au 16 juin 2015, sous la direction notamment de l'Organisation mondiale des douanes (OMD) et d'Interpol, afin de lutter contre les réseaux

criminels à l'origine de la vente illicite de médicaments et dispositifs médicaux sur Internet **donnent aussi une idée de l'ampleur du phénomène.**

Cette opération qui a réuni 115 pays, dont la France, a abouti à 156 arrestations dans le monde entier et à la saisie de 20,7 millions de médicaments illicites ou contrefaisants potentiellement dangereux d'une valeur totale de 81 millions de dollars, soit plus du double de la quantité saisie lors de l'opération PANGEA similaire en 2013. L'opération a également conduit à l'ouverture de 429 enquêtes, au retrait de 550 publicités en ligne relatives à des produits pharmaceutiques illégaux et à la fermeture de 2 414 sites Web. 81 % des saisies ont été réalisées dans le fret postal.

2. Bien qu'il soit plus répandu dans les pays en développement, il n'épargne pas les pays développés, y compris la France

Aucun pays n'est véritablement épargné, même si cela s'opère sous des formes différentes.

Les rares études prospectives réalisées confirment l'étendue du trafic et sa croissance dans les pays en développement, particulièrement en Afrique, où le phénomène est le plus fort, et en Asie. **On évoque des taux de 20 à 30 % du marché pour l'Afrique sub-saharienne et l'Asie du sud-est.** Ils sont encore plus élevés dans les zones de conflit (RCA, frontière pakistano-afghane, Somalie, Érythrée) et largement utilisés par des organisations criminelles qui se livrent à d'autres formes de trafics, que ce soit de stupéfiants ou d'êtres humains.

Dans les pays où la chaîne de distribution des médicaments est déficiente, pensons notamment aux pays en développement, le risque est bien plus grand pour la population, d'autant que ces trafics constituent une véritable manne pour toutes les organisations criminelles.

Les pays développés, longtemps à l'abri et peu sensibles à ce risque, ne sont plus épargnés. Ainsi les États-Unis ont mis en place un système d'alerte permettant à la fois la notification des cas relevés et la diffusion d'une information sur les incidents engendrés. La fraude porte souvent dans ce cas sur des médicaments onéreux : anticancéreux, facteurs de croissance, immunosuppresseurs.

La France, comme le souligne l'étude d'impact, à travers les réseaux classiques de distribution, apparaît relativement épargnée pour l'instant grâce à une réglementation très stricte et protectrice. Mais elle n'échappe pas au développement des ventes illicites de médicaments via internet, où l'on estime que non moins de 50 % des médicaments en vente libre sont falsifiés.

3. Un phénomène aux graves conséquences en termes de santé publique, mais dont les incidences sont également économiques

Votre rapporteur a tenu à recevoir l'Académie nationale de médecine, très impliquée dans la dénonciation du phénomène.

Celle-ci a en effet publié en décembre 2015 un rapport ⁽¹⁾, rédigé en commun avec l'Académie nationale de Pharmacie et l'Académie Vétérinaire de France, qui rappelle l'impérative nécessité d'une lutte ces trafiquants, nouvelle mafia, hors de contrôle. Les Académies insistent sur la nécessité de « *dénoncer le préjudice sanitaire porté aux populations les plus démunies et, par le biais d'Internet, à toutes les Nations.* »

Les auteurs du rapport, les professeurs Marc Gentili et Yves Juillet ont ainsi fait état des dommages provoqués par l'expansion du trafic de médicaments falsifiés.

Comme le rapport de l'Académie de médecine le souligne, « *les médicaments falsifiés entraînent un préjudice grave pour les malades qui ne peuvent pas bénéficier d'un traitement efficace.* »

Dans la majorité des cas (près de 60 %), aucun principe actif n'est retrouvé dans ces produits. Ils peuvent aussi être **sous-dosés et à l'origine d'échecs thérapeutiques dramatiques** et/ou de survenue de résistances aux traitements, antibiotiques, anti-paludiques, anti-rétroviraux. Enfin, ces « médicaments » sont également parfois dangereux en raison de la **présence de composés autres** que ceux mentionnés sur le conditionnement. Ils peuvent aussi engendrer une toxicité directe en lien avec un principe actif ou un excipient nocif (ex: éthylène glycol dans des sirops pour la toux...).

De plus, au-delà du manque d'information du public et des professionnels de santé sur l'ampleur et les dangers du phénomène, les falsifications sont parfois extrêmement difficiles à détecter.

Toujours selon le rapport de l'Académie de médecine, les techniques modernes de fabrication et d'impression permettent de limiter les anomalies décelables du conditionnement.

L'existence, en particulier dans les pays en développement, de nombreux médicaments génériques, de provenance variée, aux noms de marque diverses, sans notice, souvent vendus dans la rue, rend difficile leur dépistage. Dans les pays pauvres, les structures sanitaires étant insuffisantes et la pharmacovigilance souvent absente ou défaillante, les possibilités réelles de détection sont limitées, en dehors de cas graves liés à la toxicité directe des produits falsifiés.

(1) « *Médicaments falsifiés : Plus qu'un scandale, un crime* », Académie de médecine, 8 décembre 2015.

Enfin, le phénomène a aussi des conséquences économiques non négligeables. Ce type de trafics « érode les marchés pour les producteurs légitimes, porte atteinte à la réputation des marques, entraîne des distorsions dans la concurrence, pénalise l'emploi et réduit les recettes fiscales ».

B. L'ABSENCE D'INSTRUMENT EFFICACE AU NIVEAU INTERNATIONAL POUR LUTTER CONTRE LE PHÉNOMÈNE

1. La lutte contre la contrefaçon des produits médicaux a été davantage traitée sous l'angle de la protection des droits de la propriété intellectuelle davantage que sous l'angle de la santé publique

L'adoption de la convention Medicrime n'est pas la première tentative pour élaborer un instrument efficace de lutte contre les trafics de médicaments falsifiés.

Mais la question a été précédemment **traitée davantage sous l'angle de la protection des droits de la propriété industrielle, que de la mise en danger de la santé.**

On pourra citer les travaux de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) – voir supra – d'Interpol, de l'Office des Nations unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) ainsi que de l'Organisation mondiale des douanes (OMD).

Selon les données transmises par le ministère des affaires étrangères et reprises par le rapport du Sénat sur le présent projet de loi ⁽¹⁾, en janvier 2010 a été créée **l'unité Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime (MPCPC) d'Interpol** qui a pour mission de :

– coordonner des opérations de terrain visant à déstabiliser les réseaux criminels transnationaux ;

– dispenser des formations visant à renforcer les compétences et les connaissances au sein de tous les organismes participant à la lutte contre la criminalité pharmaceutique ;

– et d'établir des partenariats dans différents secteurs.

Par ailleurs, depuis 2010, l'Organisation mondiale des douanes a développé des IPM (Interfaces Public Members) qui permettent aux entreprises du secteur pharmaceutique de rassembler au sein d'une banque de données l'ensemble des informations relatives à leurs produits et ce, afin de faciliter le travail d'identification des médicaments contrefaits par les douaniers sur le terrain.

(1) *Rapport du 9 décembre 2015, rendu au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées sur le projet de loi autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, par M. Claude MALHURET, Sénateur.*

Ceux-ci disposent ainsi de « fiches produits » en ligne qui sont sécurisées, traduites et mises à jour en temps réel par les titulaires des droits de propriété intellectuelle. Cet outil permet également d'effectuer la consolidation des saisies réalisées.

En 2011, lors de la 20^{ème} session de la Commission pour la Prévention du Crime et la Justice Pénale des Nations unies, les membres ont adopté la résolution 20/6 « Lutte contre les médicaments frauduleux, en particulier leur trafic » qui définit le rôle de l'Office des Nations unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) dans la lutte contre les médicaments frauduleux, mais le texte n'évoque en réalité que la collaboration de cet office avec les autres organes internationaux en charge du dossier, tel que l'OMS.

Surtout, depuis 2013, un programme spécifique de l'ONUDC s'attachait à l'élaboration de dispositions législatives types susceptibles de guider les États vers un système de justice criminelle efficace et transparent, à même de les soutenir pour combattre toute forme de criminalité organisée. L'ambassadrice Michèle Ramis a indiqué au rapporteur que l'élaboration de ces dispositions « types » avait été interrompue à la demande de certains pays.

Enfin, le Parlement européen et le Conseil ont adopté, le 8 juin 2011, une nouvelle directive 2011/62/UE 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 dite directive « Médicaments falsifiés ». Cette directive vise « à faciliter la détection de médicaments falsifiés, d'améliorer la qualité des vérifications et des contrôles de la chaîne de production et de distribution, pour, à terme, éviter l'introduction de produits falsifiés au sein de la chaîne légale de médicaments. Elle intègre également de nouvelles exigences auxquelles vont devoir répondre les pharmacies en ligne, et ce, afin de contrer la vente illégale de médicaments via Internet ».

Cependant cette directive ne vise que les médicaments à usage humain et donc pas les médicaments vétérinaires et n'oblige pas expressément les États membres à prendre des dispositions pénales. Autant dire que ses effets seront limités.

- 2. Les tentatives d'établir une législation internationale harmonisée criminalisant ces pratiques se sont heurtées à un certain nombre d'obstacles, notamment à l'OMS**

L'idéal serait de voir l'adoption d'un texte universel à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Mais les tentatives de rédaction d'une convention internationale sous l'égide de l'OMS n'ont pour l'instant pas pu aboutir. Le Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (dit « groupe IMPACT »)

rencontre en effet des difficultés importantes qui ne sont, pour l'instant, pas surmontables.

Selon les informations fournies par le ministère des affaires internationales et du développement, en 2006, après avoir déclaré que « *la contrefaçon de médicaments est un crime grave et ignoble qui met en danger la vie des êtres humains et mine la crédibilité des systèmes de santé* », l'OMS a mis en place un groupe de travail international pour combattre la contrefaçon des produits médicaux, dénommé IMPACT.

Ce groupe de travail, qui réunissait des représentants des organisations internationales et des organisations non gouvernementales (ONG), de l'industrie pharmaceutique et d'agences de régulations ainsi que des représentants d'Interpol a contribué à faire connaître la problématique de la contrefaçon pharmaceutique et à dessiner les contours des infrastructures juridiques nécessaires à la lutte.

La définition de « la contrefaçon » adoptée par le groupe était assez large, et certains ont pu y voir une prédominance des aspects de propriété intellectuelle sur les questions de qualité, de sûreté et d'efficacité des médicaments. Ce groupe de travail a assez rapidement fait l'objet de critiques, notamment en raison de possibles conflits d'intérêts en son sein. Les ONG et la plupart des pays du Sud ont donc demandé à l'OMS d'observer un certain retrait à l'égard d'IMPACT et de se concentrer sur les conséquences strictement sanitaires des faux médicaments. En 2011, l'OMS n'a pas renouvelé le mandat du groupe IMPACT.

La question est en réalité très sensible politiquement, et la discussion difficile, notamment avec les grands émergents qui s'érigent eux aussi en grande puissances pharmaceutiques en devenir.

Comme l'a rappelé l'ambassadrice Michèle Ramis à votre rapporteur, la **Chine**, où faut-il le souligner sont fabriqués 80 % des principes actifs de médicaments du monde, et l'**Inde**, grand producteur de génériques, **refusent pour l'heure toute forme d'encadrement de la contrefaçon des médicaments.**

3. C'est pourquoi la France a fait le choix de promouvoir l'adoption d'un instrument juridique spécifique dans le cadre du Conseil de l'Europe

Face à l'urgence de l'adoption d'un instrument international efficace et aux blocages à l'OMS, la France a fait le choix de promouvoir un texte au sein du Conseil de l'Europe.

La question de la contrefaçon des produits médicaux et des autres menaces pour la santé publique est suivie depuis quelques années déjà par le Conseil de l'Europe, dans la mesure où il s'agit d'atteintes au droit à la vie consacré par l'article 2 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Ses premiers travaux sur le sujet datent du milieu des années 1990, mais **c'est à partir de 2006 et la publication du rapport sur les médicaments contrefaits dit « rapport Harper » que l'engagement des pays du Conseil de l'Europe s'est fait plus poussé, avant d'aboutir à la rédaction de la présente convention.**

Ce rapport a mis en lumière les lacunes des dispositions législatives et réglementaires des États membres Parties à l'accord partiel dans le domaine social et de la santé publique. Par la suite, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a apporté un important soutien aux travaux du Conseil de l'Europe par ses recommandations 1673 (2004) « La contrefaçon : problèmes et solutions » et 1794 (2007) « Qualité des médicaments en Europe ». Son rapport, présenté en 2007, a souligné la nécessité de prévoir un instrument juridique international définissant des infractions spécifiques en matière de contrefaçon de médicaments compte tenu d'un vide juridique au plan international et de la faiblesse des autorités nationales compétentes.

En 2007, le Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP) créé par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe, sous l'autorité du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) a reçu mandat pour préparer un rapport sur les éléments susceptibles d'être intégrés dans un instrument international contraignant pour lutter contre ce type de criminalité.

En juillet 2008, le Comité des ministres a demandé à ce groupe d'experts (PC-S-CP) de rédiger un avant-projet de convention. La France, très favorable à ce projet, y a activement participé.

Les négociations ont abouti à l'adoption d'un projet définitif lors du Comité européen pour les problèmes criminels, le 14 octobre 2011, puis à sa signature à Moscou, le 28 octobre 2011.

II. LA CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE : CONTENU, APPORTS ET LIMITES DU TEXTE

A. UNE AVANCÉE MAJEURE : LE PREMIER INSTRUMENT DE DROIT PÉNAL INTERNATIONAL EN LA MATIÈRE

1. Le champ d'application de la convention est relativement vaste

Le champ d'application couvre les produits médicaux, génériques ou sous brevet, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication des produits médicaux. En sont exclues, en revanche, la protection des droits de la propriété intellectuelle, les catégories apparentées d'« *aliments* », de « *produits cosmétiques* » et de biocides.

Les détenteurs de droits de propriété industrielle gardent la possibilité d'introduire des recours fondés sur les dispositions juridiques spécifiques applicables au droit de la propriété industrielle. En outre, ne sont pas considérées comme des victimes au sens de la Convention, les personnes physiques subissant des pertes purement financières résultant des conduites incriminées par celle-ci. Tous les termes employés dans la Convention sont définis à l'article 4.

Les définitions des « *médicaments* » et « *dispositifs médicaux* » qui sont les deux composantes du terme « *produit médical* » s'inspirent du droit de l'Union Européenne. Le terme « *médicaments* » désigne à la fois « *les médicaments* » à usage humain et vétérinaire ainsi que « les médicaments mis au point à des fins d'étude ». Les faux médicaments vétérinaires peuvent en effet avoir un impact sur la santé des humains via la chaîne alimentaire. Les substances actives et les excipients, qui composent le médicament, font également l'objet d'une définition.

Le terme « *dispositif médical* » correspond aux dispositifs destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques. Il peut s'agir aussi bien de spatules que de dispositifs d'administration par voie orale ou parentérale ou encore d'incubateurs ou de cœur-poumons artificiels. Il se compose « *d'éléments* » et de « *matériaux* » et est utilisé avec des « *accessoires* » qui sont également définis.

Le terme « *contrefaçon* » est entendu au sens commun de « *présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source* ». La convention vise ce que recouvre la notion de « falsification » des produits médicaux au sens de la directive 2011/62/UE du 08 juin 2011 « Médicaments falsifiés ». D'ailleurs, les définitions de ces deux termes, respectivement par la directive et par la convention, sont analogues. Cependant, votre rapporteur y reviendra (voir partie B.1), mais cette définition, qui ne fait pas consensus, peut également prêter à confusion.

2. Obligation est faite aux États Parties de pénaliser les trafics de médicaments falsifiés

On l'a vu, la contrefaçon des produits médicaux a été jusqu'à présent principalement considérée comme une violation des droits de la propriété industrielle. **La Convention Medicrime impose aux Parties d'ériger en infractions pénales, conformément à leur droit interne, tous les actes qu'elle décrit.**

Ainsi **l'article 5 prévoit que les Parties doivent incriminer la fabrication intentionnelle**, détail important car le caractère intentionnel est parfois difficile à prouver, **de produits médicaux, de substances actives, excipients, éléments matériels et accessoires contrefaits**. Il faut noter que l'article 9 prévoit également que doivent ériger en infraction « *tout acte de complicité intentionnelle* » en vue de la perpétration d'une des infractions établies conformément à la Convention.

L'adultération intentionnelle de médicaments, de dispositifs médicaux, de substances actives et d'excipients qui correspond à l'ajout ou à la substitution préjudiciable d'une substance non déclarée réduisant la qualité du produit est également incriminée. **L'article 6 prévoit que les Parties doivent ériger en infractions les actes intentionnels suivants** : la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux ou accessoires contrefaits. Enfin **l'article 7 fait obligation d'incriminer la fourniture de faux documents ou la falsification intentionnelle de documents**.

L'article 8 va un peu plus loin car sont réprimées également, car constituant également une menace grave pour la santé publique, la fabrication, le stockage, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture, la mise sur le marché, **non pas de produits contrefaits, mais de médicaments sans autorisation**, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie ou des dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée.

Aux termes de **l'article 10, les Parties doivent établir leur compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la Convention lorsqu'elle est commise sur leur territoire**. En application du principe de nationalité et du critère de résidence habituelle sur le territoire, les Parties doivent également pouvoir se déclarer compétente pour connaître des infractions commises par leurs ressortissants à l'étranger ou par des personnes ayant leur résidence habituelle sur leur territoire, ainsi que pour statuer sur celles dont sont victimes, à l'étranger, leurs nationaux ou les personnes ayant leur résidence habituelle sur leur territoire.

L'article 11 fait obligation aux Parties de reconnaître la responsabilité des personnes morales lorsque des infractions sont commises pour le compte de

celles-ci, par toute personne physique agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale.

Quant aux sanctions applicables, elles doivent être, selon l'article 12, « effectives, proportionnées et dissuasives » :

– pour les infractions relatives à la fabrication de contrefaçon de l'article 5 et à la fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçon de l'article 6 commises par des personnes physiques, les Parties doivent prévoir notamment des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à extradition ;

– pour les infractions dites « similaires » de l'article 8, des amendes de nature réglementaire ou administrative peuvent être des sanctions suffisantes dans le cas de violations considérées comme de peu de gravité au regard du contexte général et de la structure du droit interne ;

– lorsque l'auteur de l'infraction est une personne morale, les Parties doivent prévoir des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, ainsi qu'éventuellement d'autres mesures comme des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale, un placement sous surveillance judiciaire, une mesure judiciaire de dissolution.

Aux termes de l'article 15, les autorités publiques devront être compétentes pour poursuivre de plein droit les infractions établies conformément à la Convention, y compris en l'absence de plainte d'une victime ou de retrait de celle-ci.

L'article 16 prévoit la spécialisation de certaines personnes, unités ou services des autorités nationales en charge des enquêtes pénales dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et autres infractions similaires et l'affectation de ressources adéquates.

3. La mise en place de mesures de prévention et de protection des victimes

L'article 18 prévoit que les Parties doivent prendre, en droit interne, des mesures préventives fixant les critères de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux ainsi que des mesures garantissant la sûreté de la distribution des produits médicaux.

Les Parties sont également invitées à assurer la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers ainsi que des autorités de réglementation compétentes et à organiser de campagnes de sensibilisation à destination du grand public. **C'est là un axe essentiel de la lutte contre les trafics.** Les Parties peuvent également adopter des mesures supplémentaires afin de superviser toutes les activités professionnelles au sein de la chaîne de distribution des produits médicaux. Pour faciliter la lutte contre les sites

impliqués dans la promotion et la vente de produits médicaux contrefaits, elles peuvent aussi conclure des accords avec les fournisseurs d'accès Internet et des gestionnaires de domaine.

Selon l'article 19, les victimes doivent notamment avoir accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et nécessaires à la protection de leur santé. Elles doivent aussi être assistées dans leur rétablissement physique, psychologique et social et doivent avoir un droit à dédommagement de la part des auteurs de l'infraction. L'article 20 fournit une liste non exhaustive de dispositions à mettre en œuvre comme celles visant à informer les victimes de leurs droits et des services qui sont à leur disposition, et sauf souhait contraire de leur part, des suites données à leur plainte, des éventuelles mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure et de l'issue de l'affaire.

4. La mise en place d'un cadre de coopération nationale et internationale

Au niveau national, aux termes de l'article 17, les Parties doivent prendre les mesures nécessaires à l'échange d'informations et à la coopération entre toutes les autorités nationales compétentes, qu'il s'agisse des autorités sanitaires, des douanes, des forces de l'ordre ou des autorités de tutelle de la santé. En France, c'est l'Agence nationale de sécurité du médicament qui jouera ce rôle de coordination.

Au niveau international, en l'état actuel du droit, l'absence de réciprocité des incriminations fait obstacle à la coopération judiciaire internationale en la matière.

L'article 21 infra donne un socle juridique à la coopération internationale entre États Parties à la convention en l'absence d'autres instruments, en présentant les principes qui régissent la coopération internationale des Parties en matière pénale. Les Parties ont l'obligation de coopérer, le plus largement possible, conformément aux instruments internationaux pertinents applicables et de leur droit interne, aux fins des enquêtes et des procédures, y compris à l'aide de mesures de saisie et de confiscation. Au nombre de ces instruments internationaux, on compte la Convention européenne d'extradition, la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale, la Convention européenne sur le transfèrement des personnes condamnées, la Convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme.

L'article 22 fait obligation aux Parties de coopérer aux fins de la protection et de l'assistance aux victimes. Sans préjudice des systèmes de déclaration interne existants, les Parties sont invitées à désigner un point de contact national unique (SPOC) chargé de transmettre et de recevoir les demandes de

coopération autres que pénales, afin de permettre la coopération transfrontalière avec les SPOC des autres pays ⁽¹⁾. Les Parties sont également incitées à intégrer la prévention et la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires dans leurs programmes d'assistance au développement qu'elles conduisent au profit des Etats tiers.

B. UN TEXTE QUI COMPORTE TOUTEFOIS DES LIMITES ET N'ÉPUISE PAS LA QUESTION DE LA LUTTE CONTRE LES TRAFICS DE MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

1. Le texte comporte quelques limites intrinsèques

Tout d'abord, concernant le champ de la convention et le problème, central, de la définition à donner aux médicaments contrefaits ou falsifiés, la rédaction du texte n'est pas absolument satisfaisante. Il existe en effet plusieurs définitions à ce jour et aucune qui fasse véritablement consensus au sein de la communauté internationale.

Comme le souligne le rapport précité de l'Académie de Médecine, le terme « *médicament falsifié* » a été adopté dans la réglementation européenne. L'OMS utilisait l'expression *contrefaçons* qui a été considérée comme faisant référence à la propriété intellectuelle. Elle a révélé son embarras en recourant à l'acronyme SSFFC* (*Substandard, Spurious, Falsy labelled, Falsified and Counterfeit*). En pratique, au-delà des termes, l'ancienne définition de l'OMS rappelle que les médicaments falsifiés (anciennement appelés contrefaisants) sont des produits « *travestis* » prenant le masque de vrais médicaments (même nom de marque, ou à consonance proche ; même conditionnement, même présentation et destinés à duper le consommateur, souvent un malade d'un pays pauvre. Mais le terme de « *contrefaçon* » renvoie aussi à une autre réalité juridique emportant des pouvoirs et des sanctions particuliers. Ainsi selon l'Académie de médecine, l'utilisation du terme de « *faux médicament* » est préférable – il n'entretient pas de plus de confusion avec la problématique des génériques.

La mise en application devra préciser la notion même de falsification, ainsi le champ de la convention couvre les médicaments falsifiés (fausse présentation de l'identité, de l'historique ou de la source du fabricant ou du pays d'origine) et contrefaits (simple utilisation de la marque dans le consentement du titulaire de droit), mais non les médicaments non autorisés ou n'ayant pas la qualité requise appels « *substandarts* » (par exemple un vaccin qui n'aurait pas été conservé dans les conditions idoines), les produits non conformes à la législation du pays de destination ou encore les produits non déclarés ou la simple utilisation de la marque dans le consentement du titulaire de droit.

(1) L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé devrait là aussi jouer vraisemblablement le rôle de référent national. La DGDDI et la direction des affaires criminelles et des grâces, bureau de l'entraide pénale internationale, devraient être associées au dispositif de coopération internationale.

Deuxième défaut, **le texte comporte la possibilité de déclarer des réserves sur le texte, ce qui en limite la portée.**

Ainsi l'article 5 relatif à l'obligation d'incriminer la falsification de médicaments prévoit que les Parties sont autorisées à formuler des réserves quant à l'application de la fabrication d'excipients, éléments et matériaux contrefaits et quant à l'application de l'adultération des excipients.

Selon l'article 9, les Parties peuvent formuler des réserves en ce qui concerne la tentative pour les infractions qu'elles auront établies pour sanctionner la falsification de documents, d'une part et les infractions similaires menaçant la santé publique, d'autre part.

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

– qu'en matière délictuelle, l'applicabilité de la loi française sur des actes commis à l'étranger restera subordonnée à l'incrimination locale des faits, et à la plainte de la victime ou à la dénonciation de l'État du lieu où l'infraction a été commise ;

– qu'elle n'entend pas exercer sa compétence s'agissant de faits commis à l'étranger par ou sur des personnes résidant habituellement en France sans être de nationalité française, compétence que la procédure pénale générale ne prévoit pas et pour laquelle il ne semble pas approprié de créer de dérogations pour le cas d'espèce.

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

Enfin, selon l'ambassadrice Michèle Ramis, le volet relatif à l'entraide judiciaire aurait pu être renforcé. Le phénomène est en effet, par définition, transnational. Il est donc essentiel au bon fonctionnement de la justice que les professionnels puissent coopérer entre eux. Or le caractère systématique et obligatoire de cette coopération n'est pas clairement posé.

2. La France ne devra pas ménager ses efforts pour assurer sa pleine application et poursuivre son travail de plaidoyer auprès des pays émergents encore réticents à légiférer

L'entrée en vigueur de la Convention est subordonnée à la ratification de cinq signataires, dont au moins trois États membres du Conseil de l'Europe. À ce jour, la convention dispose des ratifications requises, et est entrée en vigueur le 1^{er}

janvier 2016 (Espagne, Hongrie, Moldavie, Ukraine et Guinée, ce dernier pays n'étant pas membre du Conseil de l'Europe).

Un mécanisme de suivi est prévu par la convention. Son objectif est de garantir la mise en œuvre de la Convention par les Parties. Inspiré de dispositions de la Convention du Conseil de l'Europe sur la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels, il se veut simple et flexible. **Il repose essentiellement sur le Comité des Parties prévu à l'article 23 :** composé des représentants des Parties à la Convention, il permet une participation de toutes les Parties. Pour garantir sa crédibilité, le Comité ne commencera à fonctionner que lorsque dix Parties y seront représentées. Les réunions suivantes auront lieu à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du Secrétaire général.

Aux termes de l'article 25, **le Comité des Parties surveille l'application de la Convention et sert de centre pour la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les États.**⁽¹⁾ Par ailleurs, il facilite l'application efficace de la Convention, notamment en identifiant les problèmes et les effets des déclarations formulées au titre de la Convention. Il émet des avis sur toute question relative à l'application de la Convention et adresse **des recommandations spécifiques aux Parties à ce sujet.**

Par ailleurs, le texte prévoit que peuvent siéger au Comité, en qualité d'observateurs, des représentants d'organes internationaux, d'organes officiels des Parties, de la société civile et notamment d'organisations non gouvernementales œuvrant dans le domaine couvert par la Convention peuvent participer aux réunions du Comité des Parties, en qualité d'observateurs. **Ainsi, le Comité peut-il être une enceinte de dialogue et de réflexion en faveur du renforcement des outils de lutte contre les trafics de médicaments falsifiés.**

La mise en œuvre de cet accord devra être suivie avec la plus grande attention, et la France, qui dispose d'une véritable expertise en la matière, pourra soutenir les pays qui en ont besoin à renforcer leur législation nationale.

Par exemple, et comme le souligne le rapport précité de l'Académie de médecine, le développement de coopérations internationales peut permettre de *« tirer le meilleur bénéfice des techniques de détection les plus modernes mais aussi les plus simples et les moins onéreuses, en tentant de les harmoniser au plan international. »* Pour être efficaces, ces mesures doivent être applicables sur le terrain. Au niveau individuel, l'utilisation de codes numériques vérifiables par SMS

(1) Il peut bénéficier, à cet effet, de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe comme le Comité d'experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon des médicaments et à la criminalité connexe (CD-P-PH/CMED) et le Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL). Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) est tenu informé des activités du Comité des Parties décrites ci-dessus. Par ailleurs, l'article 31 prévoit que le Comité des Parties en coopération étroite avec le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi que les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe facilite le règlement amiable de tout litige entre les Parties.

sur le conditionnement est une piste intéressante dans les pays en développement, compte tenu de la diffusion dans le monde des téléphones portables et du coût modeste des messages SMS. L'intérêt de l'initiative européenne sur proposition française d'une *sérialisation à la boîte* doit être aussi souligné.

Par ailleurs, lutter contre les trafics de médicaments falsifiés suppose de renforcer la sécurité du circuit pharmaceutique. Là aussi, la promotion de la présente convention doit aller de paire avec le renforcement de notre coopération avec les pays en développement, sans quoi ses dispositions ne seront pas appliquées.

Le maintien de la qualité du circuit pharmaceutique est un point crucial. L'ouverture des appels d'offres hospitaliers impose une vigilance accrue quant à l'origine et la qualité des médicaments quel que soit le prix proposé. Fondé sur une réglementation adaptée et sa mise en application, l'objectif est de contrôler et si possible de limiter les sources d'approvisionnement multiples, les intermédiaires trop nombreux, les marchés parallèles trop importants, la porosité des frontières, de sécuriser la dispensation et d'assurer la traçabilité des circuits. Une attention accrue doit être portée aux ruptures de stocks conduisant à la recherche de produits de substitution rapidement utilisables dont la provenance n'est pas garantie.

En outre, comme l'ont souligné aussi bien l'ambassadrice que l'Académie de médecine, il convient d'agir sur l'offre certes, mais aussi sur la demande. Ainsi, il est essentiel d'alerter l'opinion publique sur les risques inhérents à l'usage des médicaments falsifiés, et d'inciter les populations à s'approvisionner exclusivement dans les circuits officiels et contrôlés de distribution des médicaments, en évitant le recours à Internet, source croissante de danger, et les achats de rue ou de marché dans les pays « pauvres ».

Le rapport précité de l'Académie de Médecine a aussi raison de rappeler avec force que la **baisse du coût des médicaments** (sans altération de leur qualité) et la mise en place progressive d'une **couverture sanitaire des populations les plus pauvres** constituent les deux démarches prioritaires pour rendre les médicaments accessibles au plus grand nombre de patients dans les pays démunis

Enfin, si le présent texte ne s'applique qu'aux Etats membres du Conseil de l'Europe, la signature par des États tiers est possible. Par dérogation à la pratique courante pour les conventions du Conseil de l'Europe, l'article 28 prévoit en effet cette possibilité.

La France doit saisir cette occasion et ne doit pas ménager ses efforts pour plaider en faveur de l'adoption d'un cadre juridique plus étendu, sinon universel. Elle peut notamment le faire auprès de ses partenaires africains, car on a vu que le phénomène y était particulièrement répandu et inquiétant.

Votre rapporteur estime que la question est suffisamment importante pour être débattue au sein du G20. En effet, le dialogue avec les grands

émergents est essentiel en la matière, il conditionnera l'adoption éventuelle d'un texte au sein de l'OMS. L'ambassadrice Michèle Ramis s'est déclarée optimiste quant à la possibilité que la Chine fasse évoluer ses positions – il semblerait en effet que le phénomène touche aussi sa propre population.

III. UNE TRANSPOSITION COMPLEXE EN DROIT FRANÇAIS QUI EXPLIQUE LE DÉLAI DE RATIFICATION DE L'ACCORD

A. LA COMPLEXITÉ DU PROCESSUS DE TRANSPOSITION DE L'ACCORD

Comme le ministère de la justice et le ministère des affaires étrangères et du développement l'ont exposé à votre rapporteur, le délai entre la signature de la convention et sa ratification par la France s'explique **par la complexité du processus de transposition de ses dispositions en droit français.**

La ratification a soulevé des réserves du ministère de la Justice en raison de l'inadaptation du droit français. Ce n'est qu'une fois cette adaptation réalisée par l'adoption de plusieurs modifications législatives que la Justice a donné son aval à la ratification.

Ainsi que le rappelle l'étude d'impact, la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique est bien traitée dans ses différents aspects par la législation française.

Cependant, il faut relever le caractère particulièrement complexe et technique de l'approche de cette matière tant pour les enquêteurs, que pour les magistrats.

Les incriminations sont dispersées dans plusieurs codes (comme le montre l'encadré ci-dessous), ne s'appliquent parfois qu'à un type d'auteur ou de victime restreint. Pour certaines, elles ne peuvent être relevées que par une catégorie d'enquêteurs spécifiques disposant de pouvoirs de police administrative ou judiciaire distincts les uns des autres. Pour d'autres elles ne s'appliquent qu'à une catégorie de produits médicaux visés par la Convention et non à leur ensemble.

La répression de la « contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique » en droit français

La répression de la « *contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique* » en droit français couvre :

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

– **des infractions définies dans le code de la santé publique** concernant les substances vénéneuses, la commercialisation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché, la commercialisation de dispositifs médicaux sans marquage CE, la falsification, l'offre, la vente, la publicité, le courtage de médicaments falsifiés ou de matières premières à usage pharmaceutique falsifiées. Cependant ces infractions peuvent ne s'appliquer qu'à une

catégorie restreinte de personnes, ne sont pas toujours punissables au titre de la tentative et être retenues à l'encontre de personnes morales tel que l'exige la Convention ;

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

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

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

B. DES LACUNES EN DROIT FRANÇAIS QUI DEVAIENT ÊTRE COMBLÉES

De plus, notre droit national comportait quelques lacunes, qui ont été comblées par l'adoption de plusieurs mesures législatives.

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

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

– ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements ;

– loi n° 2013-1117 du 6 décembre 2013 relative à la lutte contre la fraude fiscale et la grande délinquance économique et financière ;

- loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation ;
- loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon ;
- loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d’avenir pour l’agriculture, l’alimentation et la forêt (s’agissant des médicaments vétérinaires).

Avec cette dernière loi, notre droit national est conforme aux obligations imposées par la convention Medicrime.

Seules deux réserves autorisées par la convention devront être faites par déclaration, au secrétariat du Conseil de l’Europe, au titre du d) du paragraphe 1 et du paragraphe 2 de l’article 10 de la convention s’agissant des règles de compétence territoriale.

En effet, il n’existe pas de disposition générale dans le code de procédure pénale prévoyant une compétence générale pour toute infraction (crime, délit ou contravention) dès lors que la personne en cause aurait sa résidence habituelle sur le territoire de la République. Il en est de même s’agissant des victimes d’infractions. Or, il n’est pas paru opportun d’introduire des dispositions spécifiques dérogatoires à ce titre dans le code de procédure pénale.

Enfin, il conviendra de préciser qu’en matière délictuelle, l’applicabilité de la loi française sur des actes commis à l’étranger reste subordonnée à l’incrimination locale des faits, et à la plainte de la victime ou à la dénonciation de l’État du lieu où l’infraction a été commise.

CONCLUSION

En conclusion, ce texte marque des avancées notables. Au plan symbolique, il présente le mérite d'avoir isolé et nommé le phénomène : la ratification de ce texte par la France est donc un signe politique fort, notamment en direction des pays en développement, de la volonté de se doter d'instruments de lutte efficaces contre les trafics de faux médicaments. Par ailleurs, premier texte international dans le domaine du droit pénal traitant de cette question, il vient combler un vide juridique en fournissant des instruments solides aux Etats Parties pour lutter contre ce type de trafics. Cette convention offre en outre un cadre de coopération nationale et internationale pour lutter contre ce type de trafic, et prévoit des mesures de coordination nationale, des mesures préventives à destination des secteurs publics et privés, et des mesures de protection des victimes et des témoins.

Mais le texte comporte aussi des faiblesses. Il se cantonne pour l'heure aux Etats membres du Conseil de l'Europe – bien que la possibilité pour les Etats-tiers de le signer montre qu'il a vocation à l'universalisation. Par ailleurs, la définition même de la contrefaçon de médicaments ne fait pas véritablement l'objet d'un consensus au niveau international – votre rapporteur estime préférable de parler de faux médicaments ou médicaments falsifiés. La convention permet aussi des réserves, inscrites au cœur du texte, et le volet « *entraide judiciaire internationale* » est relativement faible. Enfin, l'adoption du texte est une avancée, encore faut-il qu'il soit appliqué. La convention prévoit la création d'un organe de suivi chargé de superviser la mise en œuvre de la convention par les Etats parties. La France ne devra pas ménager ses efforts pour assurer l'application effective de ce texte, afin que ses dispositions ne demeurent pas des « *vœux pieux* ».

En réalité, l'idéal serait de se doter, à l'OMS, d'un instrument universel de lutte contre les trafics de faux médicaments. Mais les blocages actuels, notamment du côté de quelques grands émergents comme la Chine ou l'Inde, ne permettent pas d'espérer à court terme l'adoption d'un tel instrument. Il est donc préférable d'adopter une démarche progressive.

Dans cette perspective, la convention Medicrime peut être un outil précieux pour convaincre certains pays émergents et d'autres pays en développement de la pertinence de la lutte contre les trafics de médicaments falsifiés. Comme le soulignait M. Leroy, directeur de l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments, consulté sur ce rapport, la convention est un outil de première importance, notamment du fait de l'homogénéisation des infractions, mais il faudrait une convention au niveau des Nations unies. En ce sens, la France pourrait porter ce sujet lors de la prochaine réunion du G7, et pourquoi pas du G20.

Sous réserve de ces remarques, votre rapporteur se déclare favorable à l'adoption du présent projet de loi.

LISTE DES PERSONNALITÉS RENCONTRÉES

(par ordre chronologique)

– M. Marc Gentilini et M. Yves Juillet, de l'Académie de Médecine, accompagnés de M. Marc-Antoine Jasson, chargé de mission à la fondation Chirac (10 mai 2016)

– Mme Michèle Ramis, ambassadrice chargée des menaces criminelles transnationales au ministère des affaires étrangères et du développement international (10 mai 2016)

– M. Leroy, directeur de l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (13 mai 2016)

EXAMEN EN COMMISSION

La commission examine le présent projet de loi au cours de sa réunion du mercredi 18 mai 2016 à 9h15.

Après l'exposé du rapporteur, un débat a lieu.

Mme la présidente Élisabeth Guigou. Merci beaucoup cher collègue pour votre rapport très complet et précis sur ce très important sujet de santé publique internationale. Je m'excuse auprès de Thierry Mariani, qui doit intervenir, de devoir partir. Marylise Lebranchu peut me remplacer. J'approuverai pour ma part bien sûr ce rapport. Merci, Marylise, d'accepter de venir présider la fin de la réunion, et merci beaucoup cher collègue.

Mme Marylise Lebranchu. Merci Monsieur Mariani. Vous avez la parole.

M. Thierry Mariani. Merci d'abord au rapporteur pour son exposé sur ce texte, que nous avons aussi – je parle en tant que membre de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe – examiné à Strasbourg. C'est un texte ambitieux, il l'a dit. Comme lui, je suis toujours un peu étonné de la naïveté de certains de nos compatriotes qui achètent des médicaments sur des sites internet.

M. Jean-Paul Bacquet. Sans oublier les professionnels de santé qui manquent d'information.

M. Thierry Mariani. Vous avez souligné à juste titre l'extrême faiblesse des sanctions, ce qui fait que ce trafic est à la fois très lucratif et beaucoup moins dangereux que celui de la drogue, pour des conséquences en termes de santé publique tout aussi graves. Une seule question très brève : quelles sont les sanctions prévues aujourd'hui en droit français pour les contrevenants ? Est-ce que cette convention va changer quelque chose ?

Mr Jean-Paul Bacquet. Les sanctions prévues en droit français sont détaillées dans le rapport. Le droit applicable en la matière n'est pas toujours facile à lire, car il est éclaté entre le code pénal, le code de la santé publique, le code de la consommation, le code des douanes et le code de la propriété intellectuelle.

Mme Marylise Lebranchu. Merci au rapporteur pour son exposé. Il est vrai que c'est un dossier extrêmement important. Je rejoins l'inquiétude de Thierry Mariani.

Nous avons eu, pour les contrefaçons d'autre types de produits, énormément de mal à avancer en droit en France, en particulier pour obtenir des instructions de politique pénale qui mettent ces sujets en priorité.

Je pense qu'il faut être prudent sur la naïveté que vous avez évoquée. Celle-ci appelle peut-être un travail de notre part.

Si ce texte est voté, il faudra demander au Garde des Sceaux de signer une instruction de politique pénale pour que des magistrats experts soient nommés, afin que ceux-ci soient à même de mener des enquêtes de ce type à l'international. À chaque fois qu'on a découvert de grands trafics, quelle qu'en soit la nature, c'était grâce à des magistrats spécialisés.

M. Thierry Mariani. L'authenticité des médicaments est un vrai problème. Je reçois un certain nombre de courriers demandant à ce que soit établie, ultérieurement et au-delà de cette convention, une sorte de labellisation qui permettrait, en particuliers pour nos expatriés, de distinguer sur internet les bons sites des mauvais. Pour les 100 000 Français qui sont en Asie, la sûreté des médicaments est un vrai problème.

Mme Marylise Lebranchu. Je redonne la parole au rapporteur. On a de plus constaté que parfois, quand des colis de médicaments partent de France vers des expatriés, ils n'arrivent jamais.

M. Jean-Paul Bacquet. Il est important de faire la part des choses. Le mot « contrefaçon » n'est pas adapté. C'est l'expression « faux médicament » qu'il faut employer. Les définitions varient, et les conséquences pénales ne sont pas les mêmes.

Deuxième point sur la naïveté des consommateurs, il faut dire que nous sommes tous naïfs. Je l'ai dit en préambule, je suis un professionnel de santé et je n'avais pas véritablement été sensibilisé à ce problème. Je l'ai d'ailleurs dit à M. Gentilini de l'Académie de Médecine lors de son audition.

J'aimerais pour terminer rappeler leurs recommandations: dénoncer au plus haut niveau de l'État les médicaments falsifiés ; rappeler à son devoir l'OMS ; développer une coordination de tous les organismes ; contrôler la qualité des approvisionnements ; sensibiliser l'ensemble des professionnels de santé aux conséquences dramatiques de la falsification, ce que nous ne faisons pas. La « naïveté » du consommateur des médicaments n'est rien si le professionnel de santé n'est pas capable de répondre. La sixième recommandation est d'alerter l'opinion publique, ce qui répond partiellement à la question de M. Mariani, c'est-à-dire de rappeler avec force que la baisse du coût des médicaments et la mise en place progressive d'une couverture sanitaire constituent les deux démarches prioritaires pour rendre accessibles les médicaments aux patients les plus démunis.

Mme Marylise Lebranchu. Je vous remercie. Je mets aux voix le projet de loi n° 3377.

Suivant l'avis du rapporteur, la commission *adopte* le projet de loi (n° 3377) sans modification.

ANNEXE :

TEXTE DE LA COMMISSION DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES

Article unique

(Non modifié)

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