

## **Rapport explicatif**

### **Approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime)**

## Condensé

*La Convention Médicrime<sup>1</sup> du Conseil de l'Europe vise à empêcher que la contrefaçon des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) ne menace la santé des êtres humains. Elle érige en infractions les actes liés à la fabrication, à la mise sur le marché et au commerce de produits thérapeutiques contrefaits et affirme la nécessité de protéger les droits des victimes de ces infractions. Par ailleurs, elle règle la coopération entre autorités compétentes au niveau national et international. La protection des brevets et le droit de la propriété intellectuelle sont expressément exclus du champ de la Convention.*

*Le 10 juin 2011, le Conseil fédéral a décidé de signer la Convention. La Suisse a signé le document, conjointement avec onze autres Etats, le 28 octobre 2011 à Moscou, suite à une conférence internationale visant à identifier les conditions pour une mise en œuvre efficace de la Convention. Celle-ci entrera en vigueur dès que cinq Etats, dont trois membres du Conseil de l'Europe, l'auront ratifiée.*

*Le Parlement s'est également penché sur la question du trafic et de la contrefaçon des produits thérapeutiques et a transmis le 30 mai 2011 la motion Parmelin « Durcissement des sanctions dans le domaine du trafic et de la contrefaçon de produits médicaux » (10.3786). Cette motion invite le Conseil fédéral à renforcer la lutte contre la contrefaçon des produits thérapeutiques en s'inspirant des dispositions qui répriment le trafic illégal des stupéfiants. D'autres interventions parlementaires ont été déposées entre-temps sur la même thématique.*

*La Suisse répond déjà largement aux exigences de la Convention. Différents éléments (p. ex., l'adaptation des dispositions pénales) ont d'ores et déjà été transposés dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, 2<sup>e</sup> étape). Le message correspondant du Conseil fédéral a été transmis au Parlement le 7 novembre 2012. Le Conseil fédéral a proposé que l'Administration fédérale des douanes ait désormais la compétence de poursuivre pénalement toute personne enfreignant simultanément la législation sur les produits thérapeutiques et la législation sur les douanes ou celle régissant la taxe sur la valeur ajoutée.*

*Cependant la ratification rend nécessaires des adaptations supplémentaires de la LPTh ainsi que du code de procédure pénale (CPP), qui doivent être entreprises dans le cadre du présent projet d'approbation de la Convention Médicrime, notamment :*

- *La définition du terme « distribution » doit être complétée ;*
- *Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, doit être désigné comme point de contact national (Single Point of Contact) ;*
- *L'échange d'informations entre les autorités d'exécution et les détenteurs d'une autorisation doit être amélioré ;*
- *L'introduction de la possibilité de surveiller la correspondance par poste et télécommunication ainsi que de recourir à des investigations secrètes également pour des infractions liées aux produits thérapeutiques entraîne la*

<sup>1</sup> Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

*nécessité de compléter le code de procédure pénale (CPP) comme c'est le cas pour les infractions comparables relevant de la loi sur les stupéfiants ;*

- *Un transfert de procédures pénales de l'institut ou de l'Administration fédérale des douanes au ministère public de la Confédération en cas de besoin de surveillance de la correspondance par poste et télécommunication ou d'enquêtes secrètes ainsi que dans d'autres affaires doit être prévu ;*
- *Dans le cadre des procédures pénales engagées par l'institut ou l'Administration fédérale des douanes, des formes atténuées de surveillance secrète doivent pouvoir être ordonnées.*

*Suite à différentes interventions parlementaires, la question se pose, indépendamment du projet Médicrime, de savoir si et dans quelle mesure les dispositions relatives à l'importation de médicaments non autorisés par des particuliers doivent être adaptées (au niveau d'une ordonnance du Conseil fédéral).*

*La ratification de la Convention Médicrime et les modifications législatives proposées dotent la Suisse des instruments nécessaires à la lutte contre la contrefaçon des produits thérapeutiques aux plans national et international.*

## Table des matières

<b>Condensé</b>	<b>2</b>
<b>1 Aperçu du contenu de la Convention</b>	<b>5</b>
1.1 Contexte et élaboration de la Convention	5
1.2 Contenu	9
1.3 Appréciation	10
1.4 Relation avec le droit européen	12
1.5 Importation de médicaments non autorisés par des particuliers	13
<b>2 Les dispositions de la Convention et leur relation avec le droit suisse</b>	<b>15</b>
2.1 Préambule	15
2.2 Chapitre I : Objet et but, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions	15
2.3 Chapitre II : Le droit pénal matériel	18
2.4 Chapitre III : Enquêtes, poursuite et droit procédural	27
2.5 Chapitre IV : Coopération des autorités et échange d'informations	37
2.6 Chapitre V : Mesures de prévention	40
2.7 Chapitre VI : Mesures de protection	41
2.8 Chapitre VII : Coopération internationale	42
2.9 Chapitre VIII : Mécanisme de suivi	44
2.10 Chapitre IX : Relations avec d'autres instruments internationaux	45
2.11 Chapitre X : Amendements à la Convention	45
2.12 Chapitre XI : Dispositions finales	46
<b>3 Conséquences</b>	<b>47</b>
3.1 Conséquences pour la Confédération	47
3.2 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein	47
3.3 Conséquences pour les cantons et les communes	48
3.4 Conséquences économiques et autres	48
3.4.1 Industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux	48
3.4.2 Commerce et utilisateurs professionnels	49
3.4.3 Patients et consommateurs	49
3.5 Frein aux dépenses	49
<b>4 Lien avec le programme de la législation</b>	<b>50</b>
<b>5 Aspects juridiques</b>	<b>50</b>
5.1 Constitutionnalité	50
5.2 Forme de l'acte	50

# Rapport explicatif

## 1 Aperçu du contenu de la Convention

### 1.1 Contexte et élaboration de la Convention

#### Contexte général

La contrefaçon de médicaments et de dispositifs médicaux (produits thérapeutiques) ainsi que les autres infractions similaires représentent une forme de criminalité particulièrement grave. Elles menacent la santé publique et trompent les personnes qui utilisent les produits concernés. D'une part, les auteurs de la contrefaçon promettent à leurs clients une amélioration de leur état de santé tout en sachant que l'efficacité et la sécurité de leurs produits ne sont pas vérifiées. D'autre part, ils trompent les clients qui acquièrent des produits ne répondant pas aux exigences de conformité. Jusqu'ici, les bénéfices que rapportent ces activités illégales l'emportaient de beaucoup aux yeux des trafiquants sur le risque de poursuite pénale et sur les sanctions encourues en cas de condamnation. Comme pour les autres formes de commerce illégal, l'avènement du commerce électronique a permis l'émergence d'une criminalité transfrontalière dans le domaine des produits thérapeutiques, qui rend la tâche infiniment plus difficile aux autorités compétentes qui cherchent à découvrir les auteurs de ces infractions et à les poursuivre en justice.

Il est par définition difficile d'obtenir des chiffres précis concernant l'étendue d'un commerce illégal. Plusieurs organisations n'en ont pas moins publié des estimations :

Dans le cadre d'une étude menée en 2008 par la *European Alliance for Access to Safe Medicines*, 30 médicaments remis sur ordonnance fréquemment achetés ont été commandés auprès de plus de 100 pharmacies en ligne. L'étude a montré que plus de 60 % des médicaments livrés étaient des contrefaçons, et que la majorité (95,6 %) des pharmacies en ligne opéraient illégalement<sup>2</sup>.

L'importation de médicaments contrefaits en direction de l'Union européenne, qui se montait à 8,9 millions d'emballages en 2008, atteignait en 2009 11,4 millions d'emballages. Les médicaments représentaient 10 % des contrefaçons et figuraient au troisième rang des marchandises confisquées<sup>3</sup>. En 2011, les médicaments contrefaits figuraient en tête des marchandises confisquées par les douanes de l'UE, avec 24 %.<sup>4</sup>

Dans un rapport publié en 2006, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) constatait que dans la plupart des pays industrialisés dotés de systèmes efficaces de surveillance du marché, les médicaments contrefaits représentent moins de 1 % du total du marché à en croire les estimations provenant de ces pays. Dans certains pays d'Amérique latine, du Sud-Est asiatique et d'Afrique en revanche, les recherches

<sup>2</sup> [http://www.eaasm.eu/Media\\_centre/EAASM\\_reports: European Alliance for Access to Safe Medicines: The Counterfeiting Superhighway, 2008.](http://www.eaasm.eu/Media_centre/EAASM_reports: European Alliance for Access to Safe Medicines: The Counterfeiting Superhighway, 2008.)

<sup>3</sup> [www.eaasm.eu](http://www.eaasm.eu).

<sup>4</sup> Communiqué de presse de la Commission européenne du 24.7.2012, [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-12-823\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-823_fr.htm).

menées par l'OMS et l'Organisation pour la coopération économique et le développement (OCDE) font état d'une part de plus de 30 %<sup>5</sup>.

Même si ces contrefaçons ne sont pas toujours destinées au marché suisse, elles font souvent leur apparition dans notre pays. C'est ainsi qu'en février 2010, plus de 17 000 boîtes de médicaments contrefaits contre la thrombose et contre la schizophrénie ont été saisies lors d'un contrôle douanier effectué à Genève<sup>6</sup>. Au printemps 2008, ce sont huit tonnes de médicaments et de compléments alimentaires qui ont été confisqués ; leur valeur marchande a été estimée à 11 millions de francs. Ces produits, parmi lesquels des anabolisants, des produits stimulant l'érection et des pilules minceur, étaient distribués depuis Berne entre 2002 et 2008<sup>7</sup>. Un médicament anticancéreux contrefait sans principe actif a fait son apparition dans la chaîne légale d'approvisionnement aux Etats-Unis au printemps 2012. Les traces remontant à la source passaient par plusieurs pays, parmi lesquels aussi la Suisse, où le médicament n'a toutefois pas été commercialisé.

En Suisse, après une augmentation du nombre d'importations illégales de médicaments pendant plusieurs années (687 envois de médicaments saisis en 2008 contre 1852 en 2010), les autorités ont constaté une chute d'environ 42 % entre 2010 et 2012 (1070 envois de médicaments interceptés en 2012). Selon Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (l'institut), ce repli serait imputable aux campagnes de sensibilisation de la population ainsi qu'à l'effet dissuasif des procédures administratives et pénales qu'il mène. En effet, le nombre de procédures pénales, notamment, n'a cessé d'augmenter ces dernières années (31 procédures ouvertes en 2012 contre 17 en 2010). Il est également de plus en plus fréquent que l'origine des produits soit falsifiée : censés provenir d'Europe occidentale, ces produits sont en réalité des copies de mauvaise qualité fabriquées en Asie<sup>8</sup>. On estime actuellement qu'environ 20 000 envois illégaux arrivent en Suisse chaque année<sup>9</sup>.

La contrefaçon de médicaments peut prendre des formes très diverses : depuis les préparations présentant le même aspect que le produit original, portant les mêmes indications et contenant les bons principes actifs mais produites sans autorisation, jusqu'à des préparations contenant des substances nuisibles pour la santé, en passant par des préparations sans principe actif ou dont la dose de ce dernier est inférieure à la dose déclarée. Toutes ont en commun le fait de tromper sur leur contenu, leur présentation ou leur provenance. Les contrefaçons ne concernent pas seulement les médicaments liés au mode de vie, tels que les médicaments contre l'impuissance, pour la perte de poids ou la repousse des cheveux, mais aussi des médicaments de nature à sauver des vies tels que des antibiotiques, antipaludéens, antituberculeux ou des médicaments contre le VIH/SIDA. Dans le cas notamment des antibiotiques et antipaludéens sous-dosés, il s'avère que la contrefaçon, en favorisant l'apparition de résistances, ne menace pas seulement des vies individuelles, mais également la santé publique. Elle fait également courir des risques évidents aux patients atteints d'une

5 [www.who.int](http://www.who.int): WHO and partners accelerate fight against counterfeit medicines (2006).

6 <http://www.tdg.ch/geneve/actu/17-000-boites-de-faux-medicaments-saisies-geneve-2010-02-10>.

7 <http://www.bernerzeitung.ch/region/bern/Acht-Tonnen-gefaehrliche-Pillen-fabriziert/story/16393380>.

8 Communication de Swissmedic du 16.5.2013: Importations illégales de médicaments: les mesures prises par Swissmedic portent leurs fruits, <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/02385/index.html?lang=fr>.

9 <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=fr&msg-id=49497>

affection progressive telle que le cancer ou l'hépatite lorsqu'ils prennent des préparations inefficaces.

Le Parlement suisse s'est à son tour penché sur la question et a transmis au Conseil fédéral le 30 mai 2011 la motion Parmelin « Durcissement des sanctions dans le domaine du trafic et de la contrefaçon de produits médicaux » (10.3786). Cette motion invite notamment le Conseil fédéral à proposer des modifications législatives visant à renforcer la lutte contre le trafic et la contrefaçon des produits thérapeutiques à tous les niveaux : pénal, administratif et financier. Il doit à cet effet s'inspirer des dispositions qui répriment le trafic illégal des stupéfiants. Dans une seconde initiative parlementaire (Parmelin [10.495] « Plus d'efficacité dans la lutte contre la contrefaçon, la fraude et le trafic de médicaments »), il a aussi été proposé de renforcer les compétences des organes douaniers afin d'améliorer la lutte contre la contrefaçon<sup>10</sup>. Dans cette optique, le Conseil fédéral a proposé, dans son message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, que l'art. 90, al. 1, LPTh<sup>11</sup> autorise désormais l'Administration fédérale des douanes à poursuivre pénalement toute personne enfreignant simultanément, lors de l'importation, de l'exportation et du transit de produits thérapeutiques, la législation sur les produits thérapeutiques et la législation sur les douanes ou celle régissant la taxe sur la valeur ajoutée.

La question Hardegger (12.1065) « Mettre fin à l'importation par des particuliers de médicaments prêts à l'emploi non autorisés » et l'interpellation Kessler (12.3746) « Médicaments de mauvaise qualité importés d'Inde. Des risques pour la santé et des coûts élevés » traitent de l'importation de médicaments dangereux pour la santé par des particuliers. Dans ses réponses, le Conseil fédéral précise qu'il étudiera, dans le cadre des travaux en cours sur la ratification de la Convention Médicrime<sup>12</sup>, s'il y a lieu d'agir.

### **Mesures de lutte contre la contrefaçon des produits thérapeutiques engagées au niveau international**

La contrefaçon des produits thérapeutiques est un phénomène international qui nécessite la prise de mesures également au niveau international. Outre les activités du Conseil de l'Europe qui ont abouti à la présente Convention, la contrefaçon de produits thérapeutiques a également fait l'objet de travaux dans diverses autres organisations internationales<sup>13</sup>.

Dans le cadre de l'OMS, en mai 2012, les Etats membres ont décidé d'établir un nouveau groupe de travail impliquant les Etats membres chargé de traiter les questions relatives aux produits thérapeutiques de qualité, d'innocuité et d'efficacité incertaines sur le plan de la santé publique. Ce mécanisme composé de représentants

<sup>10</sup> La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique (CSSS) du Conseil national a donné suite à l'initiative le 24 juin 2011. L'initiative est actuellement en suspens à la CSSS du Conseil des Etats.

<sup>11</sup> Cf. FF 2013 112 et 152. Le présent avant-projet d'arrêté fédéral et les commentaires y afférents du rapport explicatif se fondent déjà sur cette nouvelle répartition des compétences proposée par le Conseil fédéral.

<sup>12</sup> Voir à ce sujet le chapitre 1.5.

<sup>13</sup> Le présent rapport ne peut faire état que d'une petite partie des activités internationales de lutte contre la criminalité en rapport avec les produits thérapeutiques. Outre les grandes organisations évoquées ci-dessous, il existe de nombreuses autres organisations internationales gouvernementales et non-gouvernementales qui traitent de questions relatives à la contrefaçon des produits thérapeutiques.

des autorités nationales de santé publique et de réglementation des produits pharmaceutiques doit permettre de renforcer la collaboration internationale entre Etats membres sur ce sujet du point de vue de la santé publique en excluant les considérations ayant trait au commerce et à la propriété intellectuelle. Il est prévu que ce groupe de travail puisse s'appuyer sur des conseils d'experts et collaborer avec d'autres agences internationales, ainsi qu'avec la Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (ICDRA). Cette proposition de nouveau groupe de travail a été adoptée lors de la 65<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé en mai 2012. La première séance a eu lieu en novembre 2012 en Argentine avec pour objectif d'élaborer un plan de travail pour guider les activités futures.

La Commission pour la prévention du crime et la justice pénale des Nations Unies a, lors de sa session d'avril 2011, élaboré un projet de résolution dans lequel elle appelle l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime à collaborer avec d'autres organismes des Nations Unies, des organisations internationales telles que l'OMS, l'Organisation mondiale des douanes et INTERPOL, de même que les autorités nationales afin de lutter à tous les niveaux contre la criminalité organisée active dans le domaine des produits thérapeutiques.

INTERPOL mène régulièrement des opérations majeures telles que l'*Opération Pangea* en collaboration avec les autorités douanières et sanitaires, la police et l'économie privée : chaque année, les envois de médicaments en provenance de l'étranger sont systématiquement contrôlés pendant une semaine. En 2013, dans le cadre de l'opération PANGAEA VI, plus de 500 000 colis suspects ont été vérifiés dans les aéroports et les centres postaux par les autorités des pays participants (environ 100 pays, parmi lesquels la Suisse), qui ont saisi 58 000 colis et ordonné la fermeture de près de 10 000 sites Internet illégaux. Des perquisitions ont également été réalisées qui ont donné lieu à des arrestations. En Suisse, les douanes et l'institut ont saisi quelque 90 colis contenant des produits potentiellement très dangereux pour la santé et l'institut a ordonné la fermeture de quatre sites Internet suisses qui vendaient illégalement des médicaments. Enfin, un peu plus de 130 offres proposées sur des sites d'enchères en ligne ont été retirées<sup>14</sup>.

## **Elaboration de la Convention**

Le Conseil de l'Europe, par l'intermédiaire de la Direction Européenne pour la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM), veille depuis plusieurs décennies à l'amélioration et à l'harmonisation des standards en matière d'approvisionnement en produits thérapeutiques. La problématique des contrefaçons et des infractions similaires a été pour ces organisations une préoccupation depuis le début des années 2000 déjà.

En 2003, la DEQM a créé le Groupe ad hoc sur les produits thérapeutiques contrefaits (Committee of Experts on Minimising Health Risks posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes, CD-P-PH/CMED). En septembre 2005 et octobre 2006, deux conférences ont été mises sur pied à Strasbourg et Moscou, intitulées « Contre les contrefacteurs » et « L'Europe contre les médicaments de contrefaçon ». La Déclaration finale de Moscou du 18 octobre

<sup>14</sup> <http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea> ainsi que <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=fr&msg-id=49497>.

2006<sup>15</sup>, adoptée à l'issue de la seconde desdites conférences, a posé le premier jalon concret de l'élaboration d'une convention en matière de contrefaçon de produits thérapeutiques. En janvier 2006 est parue une étude décrivant l'ampleur du phénomène à l'échelle du Conseil de l'Europe<sup>16</sup>. L'Assemblée Parlementaire a de son côté adopté trois recommandations en 2004 et 2007, reconnaissant en substance que « L'augmentation rapide de la présence des produits de contrefaçon en Europe – un phénomène qui met en danger la santé et le bien-être des consommateurs – inonde 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 »<sup>17</sup>. Elle a de plus adopté le 30 mars 2007 un rapport sur la nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits thérapeutiques contrefaits<sup>18</sup>. Entre 2007 et septembre 2009, deux groupes d'experts mandatés par le Comité européen pour les problèmes criminels (European Committee of Crime Problems, CDPC) ont rédigé les textes de la Convention et du Rapport explicatif du Conseil de l'Europe qui ont été adoptés par le Comité des Ministres le 9 décembre 2010.

Le 10 juin 2011, le Conseil fédéral a décidé de signer la Convention dans les plus brefs délais. La Suisse a signé la Convention, conjointement avec onze autres Etats<sup>19</sup>, le 28 octobre 2011, suite à une conférence internationale consacrée à la « criminalité pharmaceutique » à Moscou. La Convention peut aussi être signée et ratifiée par des Etats non membres du Conseil de l'Europe. Elle entrera en vigueur dès que cinq Etats, dont trois membres du Conseil de l'Europe, l'auront ratifiée. L'Ukraine et l'Espagne sont pour l'heure les seuls Etats à avoir déjà ratifié la Convention.

## 1.2 Contenu

Le champ d'application matériel de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime) est clairement limité à la santé publique. Les

<sup>15</sup> [www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/public\\_health/pharma\\_and\\_medicine/Declaration\\_Conference\\_Moscow\\_CountMed.aspx#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/pharma_and_medicine/Declaration_Conference_Moscow_CountMed.aspx#TopOfPage)

<sup>16</sup> Counterfeit medicines – Survey Report by Jonathan Harper et Bertrand Gellie, Publication du Conseil de l'Europe, 2006.

<sup>17</sup> Recommandation 1673 (2004), La contrefaçon: problèmes et solutions [http://assembly.coe.int/Documents/AdoptedText/ta04/FREC1\\_673.htm](http://assembly.coe.int/Documents/AdoptedText/ta04/FREC1_673.htm) / Recommandation 1793 (2007), Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits: [http://assembly.coe.int/main.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta07/frec1\\_793.htm](http://assembly.coe.int/main.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta07/frec1_793.htm) / Recommandation 1794 (2007), Qualité des médicaments en Europe: [http://assembly.coe.int/mainf.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta07/frec1\\_794.htm](http://assembly.coe.int/mainf.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta07/frec1_794.htm).

<sup>18</sup> Doc. 11227, Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits: <http://assembly.coe.int/Documents/WorkingDocs/Doc07/FDOC11227.htm>.

<sup>19</sup> La Convention a été signée par l'Allemagne, l'Autriche, la Finlande, la France, l'Islande, Israël, l'Italie, le Portugal, la Russie, la Suisse, l'Ukraine et Chypre. Ces pays ont été rejoints par le Liechtenstein (4 novembre 2011), le Luxembourg (22 décembre 2011), le Danemark (12 janvier 2012), la Turquie (29 juin 2012), la Belgique (24 juillet 2012), l'Arménie et la Moldavie (20 septembre 2012), l'Espagne (8 octobre 2012), la Guinée (10 octobre 2012), le Maroc (13 décembre 2012) et la Hongrie (26 septembre 2013). L'Ukraine et l'Espagne ont déjà ratifié la convention (20 août 2012 et 5 août 2013).

droits de propriété intellectuelle ne sont expressément pas visés par la Convention<sup>20</sup>. Celle-ci définit certains termes utilisés : « produit médical<sup>21</sup> », « médicament », « substance active », « excipient », « dispositif médical », « accessoire », « éléments », « matériaux », « document », « fabrication », « contrefaçon » et « victime » (art. 4).

Au plan du droit pénal matériel, la Convention exige que soient passibles de poursuites pénales la fabrication de produits thérapeutiques contrefaits (art. 5), la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits thérapeutiques contrefaits (art. 6), la falsification de documents (art. 7), la fabrication ou la fourniture non autorisée de produits thérapeutiques et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité (art. 8). Elle met également en place un cadre de coopération nationale (art. 17) et internationale (art. 22) à travers les différents secteurs administratifs.

Elle prévoit des mesures préventives à destination des secteurs publics et privés (art. 18), et des mesures de protection des victimes (art. 19 ss). La création d'un organe de suivi chargé de superviser la mise en œuvre de la Convention par les Etats parties est également prévue (art. 23 ss).

### 1.3 Appréciation

La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique est la première convention internationale dans ce domaine prête à être mise en œuvre. Elle a pour but premier de protéger la santé publique ; elle exclut expressément de son champ d'application les questions relatives au droit de la propriété intellectuelle au motif que ces droits sont suffisamment protégés aux niveaux national et international.

Dans le trafic des produits thérapeutiques et autres infractions, les circuits de distribution sont souvent délibérément aussi compliqués que possible : ils passent par plusieurs pays pour brouiller les pistes et pour exploiter les failles existant dans les échanges d'informations entre Etats. C'est pourquoi la Convention vise tout particulièrement à améliorer la collaboration entre autorités nationales et avec l'industrie concernée par la contrefaçon. Elle vise également à renforcer l'arsenal des possibilités de surveillance dans le cadre d'une enquête judiciaire. L'échange plus rapide d'informations ainsi que la disponibilité de nouveaux instruments sont de nature à améliorer l'efficacité des investigations sur l'action des contrefacteurs présumés, à plus forte raison lorsque celle-ci s'exerce par-delà les frontières nationales.

<sup>20</sup> Voir préambule et art. 3 de la Convention ainsi que le préambule point 15 et l'art.1 point 20 du Rapport explicatif du Conseil de l'Europe.

<sup>21</sup> La version originale anglaise et française de la convention utilise les termes «medical product» et «produit médical» comme termes génériques pour l'allemand «Arzneimittel und Medizinprodukt». La traduction allemande de la convention élaborée conjointement avec l'Allemagne et l'Autriche a renoncé à l'introduction d'un terme générique, car la législation de l'UE ne connaît pas de terme générique correspondant pour les médicaments et les dispositifs médicaux. Le terme «Heilmittel» (produit thérapeutique) utilisé en Suisse est en outre utilisé au sens de prestations médicales telles que physiothérapie ou ergothérapie dans le droit allemand. Le présent rapport explicatif utilise le terme générique usuel dans la loi suisse sur les produits thérapeutiques (allemand: «Heilmittel», français: «produits thérapeutiques», italien: «agenti terapeutici»).

La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)<sup>22</sup> et ses ordonnances offrent d'ores et déjà une base solide pour la poursuite pénale des contrefaçons de produits thérapeutiques. Par ailleurs, le principe du *Single Point of Contact*<sup>23</sup> est déjà appliqué dans la pratique. Cette instance de coordination doit maintenant être ancrée dans la loi. La mise en œuvre intégrale de la Convention appelle encore des adaptations ou compléments ponctuels à apporter à la loi sur les produits thérapeutiques et au code de procédure pénale.

La Convention Médicrime a soulevé certaines critiques. Sans contester les intentions louables à l'origine d'une convention internationale comme celle-ci, leurs auteurs craignent que sa mise en œuvre puisse porter atteinte au commerce légal des produits thérapeutiques<sup>24</sup>. Selon eux, elle indique certes que pour tomber sous le coup de la Convention, une infraction doit avoir été commise délibérément, mais cette précision est rendue inopérante par le fait que la définition de la « contrefaçon » ne mentionne pas l'intention. De ce fait, des erreurs involontaires comme il peut en survenir dans n'importe quelle entreprise ayant des activités légales, risquent d'être incriminées, ce qui n'est pas le but visé. Comme cela avait déjà été le cas à propos des discussions menées dans le cadre de l'OMS, la Convention fait craindre que le commerce des génériques puisse être entravé. De même, des préoccupations sont émises quant au risque de violation du droit de la propriété intellectuelle. Les commentaires sur chaque article permettent de réfuter ces arguments et d'affirmer qu'il n'y a pas lieu de considérer un produit comme une contrefaçon au simple motif qu'il n'est pas autorisé dans tel ou tel Etat et/ou qu'il est l'objet d'un trafic. De la même façon, il n'y a pas lieu de considérer comme une contrefaçon des produits thérapeutiques dont la commercialisation est en principe légale lorsqu'un lot de fabrication ne répond pas aux spécifications techniques pour la préparation, à condition que cet écart ne soit pas le résultat d'un acte délibéré<sup>25</sup>.

Le droit suisse actuel va plus loin que la Convention, dans la mesure où il permet de sanctionner pénalement aussi la négligence. Donc non seulement la ratification de la Convention ne changera rien au niveau des dispositions pénales du droit des produits thérapeutiques pour la Suisse, mais notre pays démontre de façon exemplaire que ces critiques sont injustifiées. Les affaires dans lesquelles la négligence a été retenue sont très claires (p. ex., absence de mesures correctives suite à une inspection qui a démontré qu'un équipement risquait de libérer des particules de métal dans des plantes médicinales au cours de leur transformation). Une criminalisation tous azimuts des défauts de qualité suite à la ratification de la Convention peut être exclue.

On peut retenir en résumé que la Convention Médicrime est la première convention internationale consacrée au phénomène de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique. Comme celui-ci ne cesse de gagner en importance, l'existence de la Convention mérite d'être saluée. Elle porte exclusivement sur la protection de la santé, sans régler des questions relevant du droit des biens immatériels. Il est souhaitable que cet instrument soit ratifié par

<sup>22</sup> RS 812.21

<sup>23</sup> cf. plus bas, chapitre 2.5, commentaire relatif à l'art. 17 de la Convention.

<sup>24</sup> Cf. p. ex. Amir Attaran, Roger Bate: "Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting" (Journal of International Criminal Justice (2011) ainsi que "A counterfeit treaty: great idea, wrong implementation" (Lancet, 2010).

<sup>25</sup> Cf. le rapport explicatif du Conseil de l'Europe relatif à la Convention Médicrime, art. 4, point 40.

autant d'Etats que possible – la ratification est également ouverte aux Etats non membres du Conseil de l'Europe – et la Suisse y contribuera en mettant rapidement en œuvre la Convention.

## 1.4 Relation avec le droit européen

La mise en œuvre de la Convention Médicrime ne pose pas de problème au regard de la compatibilité entre le droit suisse et le droit de l'Union européenne (UE). Une délégation de l'UE a participé à son élaboration et divers Etats membres de l'UE comptent parmi les parties à la Convention.

L'UE a adopté le 27 mai 2011 une directive relative à la protection des patients contre des médicaments falsifiés<sup>26</sup>. La nouvelle réglementation vise à empêcher au plan paneuropéen que des médicaments falsifiés sous l'angle de leurs propriétés, de leur fabrication ou de leur origine soient introduits dans la chaîne d'approvisionnement légale. La directive prévoit entre autres les mesures suivantes :

- l'introduction, à titre de dispositif de sécurité, d'un élément d'identification unique (mention d'authenticité) sur les emballages de tous les médicaments soumis à ordonnance ;
- l'émission d'autorisations et la surveillance des pharmacies sur Internet par les autorités compétentes ;
- l'enregistrement auprès de l'autorité compétente de toutes les personnes intervenant aux différents niveaux de la chaîne de distribution ;
- l'obligation faite aux personnes exerçant une activité de courtage de médicaments d'obtenir une autorisation de distribution en gros<sup>27</sup> ;
- l'amélioration de l'échange d'information entre entreprises, autorités douanières et autorités délivrant les autorisations.

Le délai pour la mise en œuvre dans le droit national des Etats de l'UE a expiré le 2 janvier 2013 ; les réglementations techniques (*delegated acts*) concernant l'introduction des dispositifs de sécurité n'entreront pas en vigueur avant 2017.

L'assujettissement des courtiers à une autorisation obligatoire pour le commerce à grande échelle ainsi que l'optimisation de l'échange d'informations sont déjà prévus dans le présent projet pour la mise en œuvre de la Convention Médicrime<sup>28</sup>.

<sup>26</sup> Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 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, JO L 174 du 1.7.2011, p. 74.

<sup>27</sup> Voir à ce sujet le chapitre 10 des lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, JO C 68 du 8.3.2013, p. 1.

<sup>28</sup> Voir à ce sujet les chapitres 2.3 et 2.5.

D'autres adaptations pourront être réalisées si nécessaire au niveau des ordonnances<sup>29</sup>.

La directive européenne et la Convention Médicrime vont fondamentalement dans le même sens et leurs objectifs sont complémentaires : la directive européenne met l'accent sur la prévention au niveau de la chaîne de distribution légale et sur la qualité des produits, alors que la Convention Médicrime, s'agissant de prévention et de répression, vise surtout la poursuite pénale des activités illicites et définit les comportements délictueux. Une ratification de la Convention Médicrime ne restreindrait en rien la liberté d'action de la Suisse si elle décidait d'adopter de façon autonome dans son droit ces dispositions de l'UE.

## **1.5 Importation de médicaments non autorisés par des particuliers**

La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que seuls les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée ou qui ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché peuvent être importés (art. 20, al. 1, LPTh). Le Conseil fédéral peut cependant autoriser l'importation, en petites quantités, de médicaments prêts à l'emploi et non autorisés à être mis sur le marché, notamment par les particuliers pour leur consommation personnelle (art. 20, al. 2, LPTh). Ainsi, le Conseil fédéral autorise les particuliers à importer de tels médicaments, pour autant qu'il s'agisse de petites quantités correspondant à leur consommation personnelle (cf. l'art. 36 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd<sup>30</sup>). Un usage personnel durant un mois est considéré comme une petite quantité.

Le commerce en ligne des médicaments a connu un fort développement ces dernières années. Selon des estimations de l'institut, environ 100 000 colis contenant des médicaments sont adressés à des particuliers en Suisse. On suppose qu'environ la moitié d'entre eux contiennent soient des quantités supérieures à celles autorisées par la loi, soit des médicaments contrefaits ou de mauvaise qualité.

L'application de la Convention Médicrime n'implique aucune restriction des règles d'importation actuellement en vigueur concernant les particuliers. Les interventions parlementaires<sup>31</sup> déposées ces dernières années montrent cependant que la réglementation actuelle est de plus en plus remise en question. Il convient donc de se demander si cette réglementation doit être restreinte afin de protéger la santé des consommateurs.

Il serait envisageable de limiter l'importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés au seul transport personnel de biens (autrement dit interdire l'importation par voie postale/coursier).

<sup>29</sup> L'institut avait déjà proposé l'introduction de réglementations relatives aux dispositifs de sécurité dans le cadre d'une révision de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments du 9.11.2001 (OEMéd ; RS 812.212.22) entrée en vigueur le 1.1.2013. Compte tenu des retours enregistrés lors de la consultation, il a toutefois été renoncé pour l'instant à une telle réglementation, notamment parce que la mise en œuvre exacte de ces mesures est encore incertaine dans l'UE.

<sup>30</sup> RS 812.212.1

<sup>31</sup> Cf. le chapitre 1.1 à la fin de la section « Contexte général ».

Les raisons suivantes plaident notamment en faveur d'une telle restriction :

- Les consommateurs qui entendent importer des médicaments de l'étranger peuvent difficilement s'assurer qu'il s'agit d'une source sérieuse, fiable, ou qu'ils ne commandent pas des médicaments contrefaits.
- Les problèmes de santé (tels que les complications ou les effets secondaires) résultant d'une médication inappropriée ou de l'administration de médicaments de mauvaise qualité peuvent être évités et, par conséquent, les coûts indirects qui en découlent.
- Les formalités actuelles à la frontière seraient simplifiées, car la mise en œuvre d'une interdiction de l'importation par voie postale ou par coursier serait moins complexe que la réglementation actuelle (il ne serait plus nécessaire de déterminer la quantité autorisée).
- L'approvisionnement en médicaments ne serait pas menacé par cette restriction, car toujours garanti par la possibilité d'importation donnée aux personnes exerçant une profession médicale et par l'importation personnelle dans le cadre du trafic touristique.

Les arguments suivants plaident contre une restriction :

- Les consommateurs doivent pouvoir continuer à assumer leurs responsabilités et décider librement s'ils veulent commander des médicaments à l'étranger ou non. Les personnes qui commandent des médicaments à l'étranger auprès d'entreprises sérieuses ne pourraient plus les importer qu'à titre personnel dans le cadre du trafic touristique.
- Une prohibition compliquerait l'accès aux médicaments dans des cas parfaitement légitimes tel celui d'une personne en séjour temporaire en Suisse et dont les médicaments transportés à titre personnel (mois de traitement autorisé) ne suffisent pas. La continuité d'un traitement ne pourrait être assurée qu'avec un achat personnel à l'étranger (autre mois de traitement) ou avec un médecin et un pharmacien suisses afin d'obtenir une ordonnance et son exécution.
- Les instances douanières devraient contrôler un nombre de colis plus important pour pouvoir appliquer efficacement une telle interdiction, du moins dans un premier temps. Il faut s'attendre à ce que cette solution entraîne une hausse considérable des procédures administratives et, partant, un surcroît de travail pour les autorités d'exécution concernées. Si aucune simplification n'est possible pour les procédures administratives appliquées aujourd'hui, il y aurait lieu d'adapter l'utilisation de leurs ressources en conséquence.

Les participants à la consultation sont invités à se prononcer sur la nécessité de la restriction précitée. Une fois que le Conseil fédéral aura pris connaissance des différents avis, il réexaminera la situation indépendamment du projet Médicrime et proposera une réglementation correspondante, éventuellement dans le cadre des dispositions d'exécution relatives à la révision actuelle de la LPTh<sup>32</sup>. Dans ce contexte, il faudra aussi examiner dans quelle mesure l'exécution à la frontière (le cas échéant par une adaptation de la procédure administrative) peut être simplifiée,

<sup>32</sup> Le message sur la révision ordinaire de la LPTh a été adopté par le Conseil fédéral le 7 novembre 2012 (FF 2013 1).

en tenant évidemment compte des droits constitutionnels déterminants des personnes concernées.

## **2 Les dispositions de la Convention et leur relation avec le droit suisse**

### **2.1 Préambule**

Le préambule de la Convention fait notamment référence à la Convention européenne des droits de l'homme, dans la mesure où les comportements délictueux et dangereux en rapport avec la contrefaçon de produits thérapeutiques privent dans les faits les patients du traitement médical qui leur est nécessaire et peuvent souvent s'avérer dangereux pour leur santé, voire même conduire au décès du patient ou du consommateur.

Par ailleurs, la Convention indique expressément que les questions de droits de la propriété intellectuelle n'entrent pas dans son champ d'application.

### **2.2 Chapitre I : Objet et but, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions**

#### *Art. 1 Objet et but*

Le présent chapitre détermine le cadre de la Convention Médicrime. Celle-ci vise à protéger la santé publique et s'en donne les moyens en incriminant certains actes, notamment la contrefaçon des produits thérapeutiques et les infractions similaires, en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à la Convention et en promouvant la coopération nationale et internationale.

#### *Art. 2 Principe de non-discrimination*

Le présent article établit le principe de la non-discrimination. Sa teneur correspond à celle de l'art. 8, al. 2, de la Constitution fédérale<sup>33</sup>.

#### *Art. 3 Champ d'application*

La Convention porte sur les produits thérapeutiques à usage humain et vétérinaire ainsi que sur les dispositifs médicaux et s'étend également aux principes actifs, excipients, éléments et matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits thérapeutiques. La Convention inclut expressément les génériques dans son champ d'application, leur statut au regard du droit de la propriété intellectuelle n'étant pas pertinent du point de vue de l'objet et du but de la Convention.

<sup>33</sup> RS 101

#### *Art. 4 Définitions*

L'art. 4 contient la définition des termes déterminants pour l'application de la Convention.

Le terme générique « produit médical » utilisé dans la version française de la Convention correspond, dans le droit suisse des produits thérapeutiques, au terme « produit thérapeutique » (en allemand : « Heilmittel », en italien : « agenti terapeutici »), lequel recouvre, comme c'est aussi le cas dans la Convention Médicrime, tant les « médicaments » (allemand : « Arzneimittel », en italien : « medicinali ») que les « dispositifs médicaux » (allemand : « Medizinprodukte », en italien « dispositivi medici »).

Les définitions des termes « médicament » et « dispositif médical » dans la Convention sont analogues à celles du droit suisse. Dans ce dernier, la définition de « médicament » recouvre les médicaments à usage humain et vétérinaire, alors que celle de « dispositifs médicaux » ne concerne que l'usage humain. Le champ d'application de la Convention inclut également des médicaments utilisés dans le cadre d'essais cliniques (art. 4, let. b., iii, de la Convention).

La législation suisse sur les produits thérapeutiques utilise les termes « principe actif » et « excipient » sans les définir plus précisément. Leurs définitions dans la Convention correspondent à leur interprétation dans le droit suisse.

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)<sup>34</sup> contient une définition du terme « accessoire » analogue à celle donnée dans la Convention ; les termes « éléments » et « matériaux » n'y figurent pas explicitement.

La définition du terme « document » au sens de la présente Convention inclut non seulement des pièces telles que certificats d'analyses, autorisations, documents de transport, etc., mais aussi l'emballage et l'information destinée aux patients. Le Rapport explicatif du Conseil de l'Europe relatif à la Convention indique que la falsification des documents qui accompagnent des produits thérapeutiques ou les substances qui les composent va souvent de pair avec la contrefaçon de ces produits. C'est pourquoi la définition a été formulée de façon très extensive, de façon à couvrir également la fourniture, séparément du produit, d'emballages et d'étiquettes falsifiées<sup>35</sup>. La loi sur les produits thérapeutiques ne définit pas le terme « document ». Les autorisations de fabrication, les certificats d'analyses, les labels de qualité de même que les notices d'emballage font néanmoins partie intégrante de la documentation exigible. C'est pourquoi ces documents sont réglementés dans les dispositions d'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques; et les autorités compétentes les examinent dans le cadre de la procédure d'autorisation ou à l'occasion des inspections conduites dans les entreprises. Les dispositifs médicaux sont eux aussi soumis à des procédures d'évaluation. La réglementation dans le droit suisse concernant les documents exigibles pour caractériser un produit thérapeutique est donc suffisante. La falsification ou l'utilisation abusive de tels documents entraîne des conséquences juridiques.

Dans la Convention Médicrime, la « fabrication » s'étend expressément à la production des composants, respectivement, dans le cas des dispositifs médicaux, à

<sup>34</sup> RS 812.213

<sup>35</sup> Cf. rapport explicatif du Conseil de l'Europe relatif à la Convention Médicrime, art. 4, point 36.

toutes les phases du processus de production des éléments et des matériaux. La « fabrication », dans la loi sur les produits thérapeutiques, comprend « toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matériaux de base au conditionnement du produit fini en passant par la préparation, le stockage et la livraison, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots » (art. 4, al. 1, let. c, LPTh). Cette formulation n'indique pas si la production des principes actifs et des excipients est aussi concernée. L'art. 7 LPTh stipule cependant que les médicaments doivent être fabriqués conformément aux règles reconnues des bonnes pratiques de fabrication. Or celles-ci prévoient des exigences en termes de devoirs de diligence et de contrôle de la qualité qui s'étendent également aux excipients.

Le terme central est celui de « contrefaçon » (anglais : « counterfeit », allemand : « Fälschung », italien : « contraffazione »), défini comme étant la « présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source ». La législation suisse des produits thérapeutiques ne connaît pas ce terme. La LPTh fixe le cadre dans lequel les activités avec les produits thérapeutiques sont admises. Les dispositions pénales instituent en infraction les activités qui seraient réalisées en dehors de ce cadre. Par définition, les agissements visés par la Convention sortent de ce cadre et par conséquent constituent des infractions. De ce fait, la notion de contrefaçon de la Convention est couverte par la législation suisse sans y être expressément mentionnée. Le Rapport explicatif du Conseil de l'Europe relatif à la Convention relève par ailleurs qu'un produit médical ne doit pas être considéré comme contrefait au seul motif qu'il n'est pas autorisé et/ou vendu légalement dans tel ou tel Etat. De la même façon, les produits thérapeutiques qui sont au demeurant licites ne doivent pas être considérés comme contrefaits lorsqu'un lot de fabrication ne correspond pas aux spécifications techniques pour la préparation, étant entendu que de tels défauts ne résultent pas d'un acte intentionnel<sup>36</sup>.

Le terme « victime » désigne les personnes physiques subissant des préjudices physiques ou psychologiques du fait de l'utilisation d'un produit médical contrefait. Il inclut également les cas où les conséquences d'une utilisation de produits thérapeutiques contrefaits ne se manifestent pas aussitôt après leur utilisation, mais où les effets négatifs peuvent se manifester à plus long terme. En revanche, la définition n'inclut pas les personnes physiques ou morales auxquelles les actes visés par la Convention ont fait subir des pertes purement financières.

En vertu de l'art. 1 de la loi fédérale du 23 mars 2007 sur l'aide aux victimes d'infractions<sup>37</sup> (loi sur l'aide aux victimes, LAVI) et de l'art. 116 du code suisse de procédure pénale du 5 octobre 2007<sup>38</sup> (code de procédure pénale, CPP), on entend par victime toute personne qui, du fait d'une *infraction*, a subi une atteinte *directe* à son intégrité physique, psychique, ou sexuelle. En cas de contrefaçon de médicaments et de dispositifs médicaux, les prescriptions de ces actes juridiques viennent à s'appliquer lorsque le contrefacteur ou celui qui fait commerce de produits contrefaits peut être poursuivi pour lésions corporelles intentionnelles ou par négligence ; elles ne s'appliquent pas lorsque l'acte délictueux relève de l'escroquerie, de faux dans les titres et d'infractions similaires. Les prestations accordées au titre de la LAVI (conseils et aide, indemnisation et réparation) ne présupposent ni l'engagement d'une procédure pénale ni une condamnation pénale,

<sup>36</sup> *Ibid.*, point 40.

<sup>37</sup> RS 312.5

<sup>38</sup> RS 312.0

et l'auteur de l'infraction n'a pas besoin d'être nommé connu : il incombe aux centres et aux autorités de l'aide aux victimes de décider si l'infraction est établie. Les prestations de l'aide aux victimes sont subsidiaires aux prestations versées par l'auteur de l'infraction, ainsi que par l'assurance privée et les assurances sociales (art. 4 LAVI). De même, les droits particuliers dont la victime jouit dans une procédure pénale - droit à des mesures de protection, droit de participation à la procédure et droit à l'information - (cf. l'aperçu général donné à l'art. 117 CCP) ne s'appliquent que lorsque la procédure porte sur une infraction représentant une atteinte directe à l'intégrité physique, sexuelle ou psychique.

En résumé, on retiendra que les définitions données par la Convention coïncident dans une large mesure avec l'acceptation de ces termes en Suisse. Les différences terminologiques signalées n'ont aucune incidence pratique sur l'application de la Convention en Suisse.

## 2.3 Chapitre II : Le droit pénal matériel

### *Art. 5 Fabrication de contrefaçons*

Selon l'art. 5, les Etats parties à la Convention sont tenus d'ériger en infraction la fabrication intentionnelle de produits thérapeutiques, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

La fabrication intentionnelle de produits thérapeutiques contrefaits n'est pas érigée comme telle en infraction par le Code pénal (CP)<sup>39</sup> ou les dispositions pénales de la LPTh (art. 86 et 87). Ce sont les comportements qu'elle induit qui sont réprimés. En raison des différences existant entre le régime de contrôle des produits thérapeutiques, il y a lieu de procéder à un examen différencié de la législation en vigueur.

### **Les médicaments**

Les entreprises fabriquant des *médicaments* doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exploitation délivrée par l'institut (art. 5, al. 1, LPTh) après vérification, notamment par une inspection des conditions relatives aux qualifications professionnelles des personnes concernées et à l'exploitation, ainsi que de l'existence d'un système approprié d'assurance de la qualité (art. 6 LPTh). Les médicaments eux-mêmes ne peuvent être commercialisés qu'après avoir été expertisés quant à leur sécurité, qualité et efficacité par l'institut (art. 10, al. 1, let. a, LPTh) et avoir reçu une autorisation de mise sur le marché (art. 9, al. 1, LPTh).

La fabrication sans autorisation d'exploitation et la mise sur le marché de médicaments soumis à autorisation de mise sur le marché mais qui en sont dépourvus sont punies de peines privatives de liberté, de peines pécuniaires ou d'amendes.

Cette disposition frappe naturellement les responsables des entreprises de fabrication clandestines non autorisées et mettant sur le marché des contrefaçons, qui ne bénéficient par définition pas d'une autorisation de mise sur le marché. Une entreprise de fabrication dûment autorisée qui consacrerait une partie de son temps

<sup>39</sup> RS 311.0

de production à la fabrication de contrefaçons, serait poursuivie pour la seule mise sur le marché de médicaments non autorisés, laquelle tombe sous le coup de l'art. 6 de la Convention.

Si des fournisseurs, par exemple, d'entreprises de fabrication travaillant pour le compte d'un tiers (production à façon), livrent des produits ou des composants (substances actives, excipients ou emballages) en sachant ou devant savoir que ces derniers entreront dans la composition de contrefaçons, ils sont punissables, suivant leur degré d'implication, pour fabrication de médicaments non autorisés ou de complicité d'une telle infraction (art. 25 CP et art. 87, al. 4, LPTh).

### **Les dispositifs médicaux**

La fabrication et la mise dans le commerce de *dispositifs médicaux* ne sont pas soumises à un régime d'autorisation, mais à une procédure d'évaluation de la conformité à des normes techniques (art. 45 ss LPTh). Cette procédure débouche sur l'établissement d'un certificat ou d'une déclaration de conformité ainsi que sur l'apposition d'une marque de conformité sur le produit.

Les abus sont réprimés non seulement par l'art. 86, al. 1, let. e, LPTh, qui déclare punissable celui qui met sur le marché des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la loi, mais aussi par les dispositions pénales de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)<sup>40</sup> que l'art. 88 LPTh déclare expressément applicable. Aux termes de l'art. 28 LETC, l'établissement de déclarations de conformité pour des produits non conformes, la mise sur le marché de tels produits pourvus d'une déclaration de conformité, l'apposition d'un signe de conformité sur des produits ne répondant pas aux prescriptions techniques et la mise sur le marché de ceux-ci sont punis d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

### *Art. 6 Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons*

#### **Prescriptions de la Convention**

L'art. 6 de la Convention engage les Parties à ériger en infraction, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits thérapeutiques, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

Dans le trafic des produits thérapeutiques contrefaits, les activités d'intermédiaires revêtent une importance particulière, puisque les circuits de distribution ne sont pas réglés clairement. C'est pourquoi la Convention mentionne expressément ces activités (en français : « courtage » / en allemand : « Vermittlung » / en italien : « intermediazione » / en anglais : « brokering ») au nombre des infractions. Les activités d'intermédiaires recouvrent les activités de courtage et d'agence<sup>41</sup>. Peuvent relever de ces activités la proposition de fournir ou d'écouler des médicaments contrefaits.

<sup>40</sup> RS 946.51

<sup>41</sup> Au sens du code des obligations (CO ; RS 220) ; voir art. 412 ou art. 418a CO.

## **Adaptation de l'art. 4, al. 1, let. e, LPTh**

La définition actuelle du terme « distribution » (art. 4, al. 1, let. e, LPTh) ne mentionne pas expressément les activités d'intermédiaire, courtier ou agent. Par souci de clarté, il convient d'introduire ces activités dans la définition de la « distribution ». La loi prescrira alors expressément que les courtiers en produits thérapeutiques nécessitent une autorisation de commerce de gros au titre de l'art. 28 LPTh, même lorsqu'ils ne manipulent pas eux-mêmes physiquement ces produits. La loi doit être complétée par analogie avec la législation sur les stupéfiants, où l'activité des courtiers et des agents est également considérée comme une activité commerciale soumise à autorisation<sup>42</sup>.

L'obligation faite aux intermédiaires de détenir une autorisation pour le courtage de médicaments ne devrait pas engendrer d'entraves pour les activités licites. Les courtiers et agents qui interviennent dans le commerce légal jouent un rôle mineur en Suisse, où les circuits de distribution sont courts et transparents.

La directive UE visant à protéger les patients contre les médicaments falsifiés, adoptée le 27 mai 2011<sup>43</sup>, introduit elle aussi les courtiers dans l'énumération des personnes tenues d'obtenir une autorisation de distribution en gros.

Une fois la définition du terme « distribution » (art. 4, al. 1, let. e, LPTh) ainsi complétée, tous les actes énumérés à l'art. 6 de la Convention (sur la base de l'art. 86 LPTh) seront passibles d'une peine pénale.

### *Art. 7 Falsification de documents*

Par cette disposition, les Parties s'engagent à poursuivre toute personne qui, intentionnellement, crée de faux documents ou modifie illégalement un document existant en vue de faire croire à l'authenticité du produit médical concerné. La notion de document ne recouvre pas seulement les certificats et autres documents similaires, mais aussi l'emballage, l'étiquetage ainsi que d'autres textes, telle la notice d'emballage.

La falsification d'attestations ou certificats émis par une autorité ou un organisme reconnu d'évaluation de la conformité est réprimée par l'art. 28 LETC par renvoi de l'art. 88 LPTh.

La falsification d'un emballage, d'un étiquetage ou d'une notice d'information d'un produit thérapeutique est punie en tant qu'activité entrant dans la fabrication d'un produit falsifié. En effet, selon la LPTh, la fabrication de produits thérapeutiques ne se limite pas à la production et l'assemblage des éléments chimiques, biologiques, mécaniques ou électroniques constitutifs de ceux-ci. Elle inclut aussi le conditionnement (art. 4, al. 1, let. c, LPTh). Les art. 86 LPTh ainsi que 28 LETC, évoqués dans le commentaire de l'art. 5 de la Convention, sont donc également applicables.

L'imprimeur qui aura produit ces éléments d'emballages en connaissant l'usage final illicite pourra être poursuivi comme complice (art. 86 LPTh et art. 25 CP).

Les exigences de la Convention sont par conséquent remplies.

<sup>42</sup> Cf. la définition du commerce donnée à l'art. 2, let. b, de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants du 25 mai 2011 (OCStup ; RS 812.121.1)

<sup>43</sup> Cf. note de bas de page 26

## *Art. 8 Infractions similaires menaçant la santé publique*

La *let. a* impose aux Parties de prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions, lorsque commises intentionnellement et dans la mesure où elles ne tombent pas sous le coup des art. 5 à 7, la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne, ou de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne.

Cette disposition concerne des actes qui mettent en danger la santé publique, bien qu'ils ne portent pas sur des produits contrefaits. Cette extension du champ d'application de la Convention consacre un système complet de lutte contre la criminalité pharmaceutique en élevant au rang d'infractions les violations intentionnelles des systèmes d'autorisations et de conformité nationaux en matière de produits thérapeutiques. Cette disposition n'impose en revanche pas aux Parties de modifier leurs régimes d'autorisations et de conformité.

Pour les définitions et la portée, tant au niveau des régimes d'autorisations et de conformité qu'au niveau pénal de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la fourniture, du stockage pour fourniture, de l'offre de fourniture, il convient de se référer aux commentaires des art. 5 et 6 de la Convention. Les modifications législatives nécessaires concernant les activités de courtage et d'agence sont développées dans le commentaire de l'art. 6. La mise sur le marché est définie à l'art. 4, al. 1, let. d, LPT<sub>h</sub> comme étant la distribution et la remise de produits thérapeutiques. Son exercice illégal constitue également une infraction réprimée aux art. 86 ss LPT<sub>h</sub>.

La *let. b* vise quant à elle l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits thérapeutiques, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie.

Cette disposition concerne l'usage abusif de documents originaux, dont la notion est précisée ci-dessus à l'art. 7, dans le cadre d'infractions visées par la Convention. Tel serait par exemple le cas d'une personne qui vole des notices d'information ou des emballages originaux dans une entreprise et qui les vend à un contrefacteur du produit concerné, qui les utilisera à son tour pour commercialiser ses produits.

Selon son degré d'implication, celui qui soustrait les documents en question, à côté d'infractions contre le patrimoine, devra à tout le moins être poursuivi comme complice, voire comme co-auteur des infractions commises selon la LPT<sub>h</sub>.

En résumé, outre l'extension au courtage et au contrat d'agence, l'art. 8 de la Convention ne nécessite aucune modification du droit suisse.

## Art. 9 Complicité et tentative

La *let. a* impose aux Parties de prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour rendre punissables toute complicité, instigation<sup>44</sup> ainsi que tentative intentionnelles de commettre toute infraction établie conformément à la Convention.

La tentative et la participation (instigation et complicité) d'infractions à la LPTh sont punissables en droit suisse en vertu des art. 22, 24 et 25 CP s'agissant des crimes et délits et de l'art. 87, al. 4, LPTh en relation avec l'art. 105, al. 2, CP s'agissant des contraventions. Les exigences de la Convention sont par conséquent remplies.

## Art. 10 Compétence

Le *par. 1* impose à chaque Partie d'établir sa compétence par rapport aux infractions commises sur son territoire (*let. a*, principe de territorialité), par rapport aux infractions commises à bord d'un navire battant son pavillon (*let. b*, principe du pavillon) ou d'aéronefs immatriculés selon les lois de cette Partie (*let. c*). La compétence des tribunaux suisse découle de l'art. 3 CP, de l'art. 4, al. 2, de la loi fédérale du 23 septembre 1953 sur la navigation maritime sous pavillon suisse<sup>45</sup> et de l'art. 97, al. 1, de la loi fédérale du 21 décembre 1948 sur l'aviation<sup>46</sup>.

En vertu du *par. 1, let. d*, chaque Partie établit sa compétence lorsque l'infraction est commise par l'un de ses ressortissants, ou par une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire. La compétence des tribunaux suisses en cas d'infraction commise par un ressortissant suisse s'appuie sur l'art. 7, al. 1, let. a, CP (principe de la personnalité active).

En vertu du *par. 2*, chaque Partie est tenue d'établir sa compétence à l'égard de toute infraction dont la victime est l'un de ses ressortissants ou une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire. La compétence des tribunaux suisses en cas d'infraction commise contre un ressortissant suisse s'appuie sur l'art. 7, al. 1, CP par renvoi de l'al. 2, CP (principe de la personnalité passive).

Cependant le code pénal suisse n'offre pas de critère de compétence pour les tribunaux suisses lorsque l'auteur ou la victime de l'infraction a seulement sa résidence habituelle sur le territoire suisse. En vertu du *par. 4* de la Convention, chaque Partie peut cependant se réserver le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, les règles de compétence prévues au *par. 1, let. d*, et au *par. 2* du présent article. La Suisse tire parti de cette possibilité. Elle n'établit par conséquent sa compétence que dans les cas où l'infraction a été commise par l'un de ses ressortissants (*par. 1, let. d*) ou à l'encontre de l'un de ses ressortissants (*par. 2*).

Par ailleurs, la Partie doit, en vertu du *par. 3*, établir sa compétence à l'égard d'infractions établies conformément à la Convention, même lorsque l'auteur

<sup>44</sup> En français, le texte de la convention ne mentionne pas explicitement le terme « instigation » (en vertu du CP: allemand « Anstiftung », italien « istigazione »), du fait que cette notion est sous-entendue dans le terme de « Complicité » (en vertu du CP: allemand « Gehilfenschaft », italien « complicità ») tel qu'il est défini dans le droit pénal français. Le texte de la convention en anglais mentionne explicitement l'instigation (« abetting »).

<sup>45</sup> RS 747.30

<sup>46</sup> RS 748.0

présupposé est présent sur son territoire et qu'il ne peut être extradé vers une autre Partie en raison de sa nationalité. La Suisse honore cette obligation de poursuite pénale en cas de non-extradition (*aut dedere aut iudicare*) par le biais des art. 6 et 7 CP. L'art. 7 de la loi du 20 mars 1981 sur l'entraide pénale internationale (EIMP)<sup>47</sup> stipule qu'aucun citoyen suisse ne peut être extradé sans son consentement vers un Etat étranger pour y faire l'objet d'une poursuite pénale. La Convention européenne d'extradition du 13 décembre 1957<sup>48</sup> règlemente, dans son art. 6, l'extradition par un Etat de ses propres ressortissants. On y retrouve le même engagement que dans la présente Convention. On trouve dans les art. 85 ss EIMP les prescriptions régissant la délégation à la Suisse de la poursuite pénale.

### *Art. 11 Responsabilité des personnes morales*

En application de l'art. 11, les personnes morales doivent pouvoir être tenues pour responsables des infractions visées par la Convention lorsque ces dernières sont commises pour leur compte par toute personne physique qui exerce un pouvoir de direction en leur sein (*par. 1*). La société devra aussi être tenue pour responsable lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique exerçant une fonction dirigeante a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la Convention pour le compte de ladite société (*par. 2*).

Cette responsabilité peut être de nature civile, pénale ou administrative (*par. 3*) et ne saurait exclure la responsabilité pénale de la personne physique ayant commis l'infraction (*par. 4*).

De nombreuses conventions internationales conclues ces dernières années en matière de droit pénal contiennent des dispositions similaires, voire pour certaines identiques, concernant la responsabilité des entreprises. La Convention pénale du Conseil de l'Europe du 27 janvier 1999 sur la corruption<sup>49</sup> prévoit aussi la responsabilité des personnes morales, sans préciser toutefois la nature de cette responsabilité (civile, pénale ou administrative).

La responsabilité pénale des sociétés figure dans le droit suisse, depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2003, aux art. 102 et 102a CP. Le code pénal établit une responsabilité primaire pour un nombre limité de types d'infractions s'il doit être reproché à l'entreprise de ne pas avoir pris toutes les mesures d'organisation raisonnables et nécessaires pour empêcher une telle infraction. Les catégories d'infractions mentionnées ne recouvrent toutefois pas les infractions visées par la Convention Médicrime.

Parallèlement à cette responsabilité pénale primaire (art. 102, al. 2, CP), une responsabilité pénale subsidiaire a été introduite dans la législation suisse pour les cas où une infraction serait commise au sein d'une entreprise dans l'exercice d'activités commerciales conformes à ses buts et que cette infraction ne pourrait être imputée à aucune personne physique déterminée en raison du manque d'organisation de l'entreprise (art. 102, al. 1, CP). La peine prévue est une amende de cinq millions de francs au plus. Cette responsabilité pénale s'applique à l'ensemble des crimes et délits au sens du droit suisse et couvre toutes les infractions visées dans la Convention, pour autant qu'elles y soient formulées de manière contraignante. Au vu du texte de la Convention, cette responsabilité va au-delà de la responsabilité prévue

<sup>47</sup> RS 351.1

<sup>48</sup> RS 0.353.1

<sup>49</sup> RS 0.311.55 ; voir art. 18.

dans la Convention, laquelle se limite à des infractions commises pour le compte de la personne morale par un membre de sa direction. La responsabilité prévue dans le code pénal, en revanche, concerne tous les crimes ou les délits qui sont commis au sein d'une société par une personne dans l'exercice d'activités commerciales conformes à ses buts. Il convient néanmoins de signaler qu'en application de l'art. 102, al. 1, CP, les personnes morales ne sont, par principe, punies que lorsque le comportement incriminé ne peut être imputé à aucune personne physique.

L'art. 11, par. 4, de la Convention, dispose en la matière que la responsabilité doit être établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction. La question est ici de savoir si cette disposition introduit une responsabilité pénale parallèle des Etats. Le Rapport explicatif du Conseil de l'Europe relatif à la Convention ne fournit pas de précisions à ce sujet.

La responsabilité subsidiaire des personnes morales prévue par le droit suisse n'exclut pas la possibilité de punir des personnes physiques. Elle s'applique dans les cas où il n'est pas possible de punir l'auteur de l'infraction en raison du manque d'organisation de l'entreprise. L'art. 102, al. 1, CP n'est donc pas en contradiction avec l'art. 11, par. 4, de la Convention, dès lors que la responsabilité subsidiaire de l'entreprise n'exclut pas la responsabilité pénale de la personne physique qui a commis l'infraction, comme l'illustre le cas de figure suivant : si le comportement et la faute de la personne physique sont établis après la condamnation de l'entreprise et que l'infraction n'a pu, dans un premier temps, être imputée à cette personne du fait même de l'organisation de la société, alors rien ne s'oppose en principe à ce que les deux parties, c'est-à-dire la personne morale et la personne physique, soient punies<sup>50</sup>. La situation est différente à l'art. 7 de la loi du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (DPA ; RS 313.0). Une réglementation spéciale y prévoit, tant dans les cas relevant de la compétence de l'institut ou de l'Administration fédérale des douanes (cf. art. 90, al. 1, LPTh) que dans ceux relevant de la compétence des cantons (cf. art. 89 LPTh, par renvoi de l'art. 90, al. 2, LPTh), qu'une amende n'excédant pas 5000 francs peut être infligée si l'enquête impose des mesures d'instruction hors de proportion avec la peine encourue à l'égard des personnes physiques travaillant dans une entreprise (personne morale ou, par analogie, société de personnes sans personnalité juridique) et dont la responsabilité pénale est engagée. Dans un tel cas, c'est l'entreprise ou la société de personnes qui est punie et non pas les personnes physiques, dont l'identité n'est pas établie. Cette réglementation spéciale contrevient en apparence à l'art. 11, par. 4, de la Convention ; en réalité, comme l'indique la forme de la sanction imposée par cette disposition (amende), elle n'intervient que dans des cas visés à l'art. 87, al. 1, let. f, LPTh, qui ne mettent pas en péril la santé des êtres humains. C'est pourquoi il paraît acceptable de maintenir cette réglementation également dans le droit pénal applicable aux produits thérapeutiques.

Outre la responsabilité pénale, la loi institue aussi l'outil de la responsabilité administrative. En matière de produits thérapeutiques, l'art. 66 LPTh prévoit que l'institut peut prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour exécuter la loi. Ces mesures vont du simple avertissement à la suspension ou à la révocation de l'autorisation d'exploitation et à la fermeture de l'établissement en ce qui concerne les entreprises et au retrait du marché en ce qui concerne les produits. La liste de

<sup>50</sup> Cf. Niggli/Gfeller, Basler Kommentar, Strafrecht I, Bâle 2007, no 113 relatif à l'article 102.

l'art. 66, al. 2, LPTh est exemplative. La principale exigence est que les mesures prises respectent le principe de la proportionnalité. Ces mesures interviennent dès que l'autorité de surveillance a un soupçon fondé d'activité illégale. Au besoin, elles sont prises à titre provisionnel, voire superprovisionnel lorsque le risque pour la santé publique le justifie. En application de l'art. 66, al. 3, LPTh, les cantons sont habilités à prendre les mêmes mesures dans leur sphère de compétence. En outre, les sociétés et les établissements poursuivant des buts contraires aux mœurs ou illicites ne peuvent pas obtenir la personnalité juridique. Ils doivent être dissous et leur fortune dévolue à la collectivité<sup>51</sup>. Enfin, il existe des moyens de droit civil permettant d'établir la responsabilité d'une entreprise pour le compte de laquelle un employé exerçant une fonction dirigeante a commis une infraction ou qui a négligé les devoirs de surveillance qui lui incombaient pour empêcher l'exécution de l'infraction par l'un de ses employés.

On peut par conséquent considérer que, dans l'ensemble, le droit suisse remplit actuellement les conditions fixées à l'art. 11 de la Convention. Les normes existantes en matière de responsabilité subsidiaire vont, pour certaines d'entre elles, au-delà des exigences posées par la Convention. Elles permettent de garantir que les crimes et les délits qui sont commis au sein d'une entreprise dans l'exercice d'activités commerciales conformes à ses buts ne restent pas impunis, même s'ils ne peuvent pas être imputés à une personne physique. Il n'est donc pas nécessaire d'inclure les infractions visées dans la Convention dans la liste des infractions mentionnées au sujet de la responsabilité pénale primaire des entreprises au sens du droit suisse, ni d'étendre cette liste de manière générale.

#### *Art. 12 Sanctions et mesures*

*Le par. 1* impose aux Parties de prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies par la Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires, incluant pour les infractions visées aux art. 5 et 6 de la Convention, commises par des personnes physiques, des peines privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition.

L'un des buts de la révision ordinaire de la LPTh, actuellement en cours, soutenue par la motion Parmelin « Durcissement des sanctions dans le domaine du trafic et de la contrefaçon de produits médicaux » (10.3786) est le rapprochement des régimes de lutte contre la criminalité pharmaceutique de celui contre les stupéfiants illégaux. Ce rapprochement est concrétisé d'une part par la reconnaissance de la mise en danger abstraite induite par les infractions portant sur des produits thérapeutiques et d'autre part par un durcissement du régime des peines<sup>52</sup>.

Les infractions intentionnelles occasionnant une mise en danger concrète de la santé des êtres humains sont toutes des crimes ou des délits. Il en découle que l'extradition est possible dans chaque cas, que ce soit en application de la Convention européenne d'extradition du 13 décembre 1957<sup>53</sup> ou des autres traités en la matière liant la Suisse.

<sup>51</sup> Art. 52 et 57 du Code civil suisse ; RS 210.

<sup>52</sup> Voir le message concernant les modifications de la LPTh adopté le 7 novembre 2012 (FF 2013, en particulier 47 ss)

<sup>53</sup> RS 0.353.1

Le *par. 2* exige des Parties qu'elles prennent les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales déclarées responsables en application de l'art. 11 soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, qui incluent des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, et éventuellement d'autres mesures, telles que l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale.

Les possibilités offertes par le droit suisse sont exposées dans le commentaire de l'art. 11 de la Convention.

Le *par. 3* requiert des Parties de prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour permettre la saisie et la confiscation :

- des produits thérapeutiques, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la Convention ou en faciliter la commission,
- de même des produits de ces infractions, ou des biens d'une valeur équivalente à ces produits.

Les Parties doivent également prendre les mesures nécessaires pour permettre la destruction de produits thérapeutiques, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires confisqués sur lesquels porte une infraction établie conformément à la Convention et pour prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de futures infractions.

Toutes ces mesures sont prévues dans le code pénal et sont applicables aux procédures visant à poursuivre les infractions établies conformément à la Convention. Selon l'art. 69, al. 1, CP, le juge prononce la confiscation d'objets qui ont servi ou qui devaient servir à commettre une infraction ou qui sont le produit d'une infraction, si ces objets compromettent la sécurité des personnes. Le juge peut ordonner que les objets confisqués soient détruits ou mis hors d'usage. Cette disposition concerne tous les produits et objets en relation avec les infractions en cause. Par exemple, une machine servant à fabriquer des comprimés ou encore une imprimante servant exclusivement à l'établissement d'emballages ou d'étiquettes de produits illégaux peuvent être confisquées et détruites. L'art. 70 CP permet de confisquer des valeurs patrimoniales qui sont le résultat d'une infraction ou qui étaient destinées à décider ou à récompenser l'auteur d'une infraction, si elles ne doivent pas être restituées au lésé. L'art. 71 CP permet au juge de prononcer une créance compensatrice en faveur de l'Etat lorsque les valeurs patrimoniales à confisquer ne sont plus disponibles. Au surplus, le Code pénal prévoit notamment la possibilité pour le juge de prononcer l'interdiction d'exercer une profession (art. 67), la publication du jugement (art. 68) et l'inscription au casier judiciaire (art. 365 ss).

Il en découle qu'aucune modification législative n'est nécessaire pour respecter l'art. 12 de la Convention.

### *Art. 13 Circonstances aggravantes*

Les Parties s'engagent à introduire dans leur législation nationale des dispositions permettant de considérer comme aggravantes dans la fixation de la peine certaines circonstances de la commission des infractions établies par la Convention. Il s'agit de circonstances objectives ou subjectives dont le juge doit déjà tenir compte en

droit suisse selon l'art. 47 CP pour évaluer la culpabilité de l'auteur et la quotité de la peine.

*Let. a :* Les dispositions de la LPT sont applicables aux infractions de mise en danger concrète ou abstraite de la santé des êtres humains. Lorsque le danger s'est réalisé, causant des lésions à la vie et à la santé d'êtres humains, les dispositions idoines du code pénal sont applicables. Les peines encourues sont proportionnelles à la gravité de la lésion subie par la victime.

*Let. b et c :* Sont visés ici les auteurs qui, exerçant leur profession avec les autorisations éventuelles nécessaires (médecins, pharmaciens, fabricants ou grossistes, etc.), en profitent pour mettre des contrefaçons dans le commerce. Il y a un abus de la confiance que confère le statut professionnel officiel auprès des partenaires commerciaux ou des patients. La commission de l'infraction dans ces circonstances dénote une conscience et une volonté criminelle particulière de l'auteur, qui doivent être prises en compte dans la fixation de la peine, conformément à l'art. 47, al. 2, CP.

*Let. d :* Le recours à des procédés de diffusion à grande échelle, tels Internet, dénote une volonté de développer des affaires importantes, quitte à exposer un nombre accru de personnes aux dangers que peuvent représenter des produits thérapeutiques contrefaits, dont la qualité ne serait pas conforme aux standards reconnus. Il s'agit sans aucun doute également d'un élément contribuant à alourdir la culpabilité de l'auteur telle que définie à l'art. 47, al. 2, CP.

*Let. e :* Le fait que l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle, c'est-à-dire dans un groupe structuré, témoigne d'une volonté criminelle accrue par rapport à l'action ponctuelle d'un individu. En droit suisse, la participation ou le soutien à une organisation criminelle constitue une infraction en soi (art. 260<sup>ter</sup> CP), qui peut être retenue en concours.

*Let. f :* La prise en compte des antécédents de l'auteur, du caractère de récidive, est un critère classique de fixation de la peine expressément prévu à l'art. 47, al. 1, CP. Il est de plus possible, en cas de récidive, de faire exécuter les peines antérieures dont l'exécution avait été suspendue (sursis ou sursis partiel ; art. 46 CP).

#### *Art. 14 Condamnations antérieures*

L'obligation de prendre en considération les condamnations définitives prononcées par une autre Partie, imposée par l'art. 14 de la Convention, est couverte par l'art. 47 CP, qui traite des critères de fixation des peines.

## **2.4 Chapitre III : Enquêtes, poursuite et droit procédural**

#### *Art. 15 Mise en œuvre et poursuite de la procédure*

Cet article impose aux Parties de prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour que les enquêtes ou les poursuites concernant les infractions établies conformément à la présente Convention ne soient pas subordonnées à une plainte et que la procédure puisse se poursuivre y compris en cas de retrait de la plainte.

Les infractions établies aux art. 86 ss LPTh qui viennent à la connaissance des autorités d'exécution sont poursuivies d'office, sans qu'aucune plainte (cf. art. 30 ss CP) ne soit nécessaire. Le droit suisse respecte par conséquent cette exigence de la Convention.

#### *Art. 16 Enquêtes pénales*

##### **Prescriptions de la Convention**

Le *par. 1* stipule que les Parties doivent prendre les mesures nécessaires pour que les personnes, unités ou services en charge des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits thérapeutiques et les infractions similaires menaçant la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris dans les enquêtes financières. Ces unités ou ces services doivent être dotés des ressources (en personnel et en moyens financiers) adéquates.

En Suisse, les acteurs principaux des procédures pénales en matière de produits thérapeutiques sont l'institut, les autorités douanières, fedpol, les autorités pénales cantonales, les polices cantonales et les autorités sanitaires cantonales (pharmaciens, vétérinaires et médecins cantonaux). Conformément à l'art. 20, al. 1, de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (DPA)<sup>54</sup>, les collaborateurs de l'institut et de l'Administration fédérale des douanes en charge des auditions, des inspections locales et des mesures de contrainte doivent être spécialement formés à cet effet. Les autorités cantonales de poursuite pénale et de police ainsi que l'institut et l'Administration fédérale des douanes remplissent ces conditions.

En revanche, l'institut n'est pas en mesure de garantir qu'il possède les compétences spécialisées requises pour les questions financières et informatiques. L'engagement de collaborateurs spécialisés dans ces domaines dépasserait ses moyens et sa mission, qui est de veiller à la sécurité des produits thérapeutiques. C'est pourquoi l'institut doit faire appel à des experts externes pour dépouiller des documents comptables et plus particulièrement pour perquisitionner et saisir de grandes quantités de données électroniques. Afin d'assurer cela, une adaptation de la LPTh est nécessaire (voir commentaires relatifs au nouvel art. 90c LPTh). En revanche, l'institut possède les compétences spécialisées spécifiques au domaine des produits thérapeutiques (notamment l'évaluation scientifique d'une préparation, les analyses de laboratoire). Fedpol, les autorités pénales cantonales et les polices cantonales peuvent de leur côté se prévaloir de leur expérience dans le domaine des stupéfiants, où les techniques d'investigation et les problèmes sont similaires à ceux rencontrés dans les enquêtes relatives aux produits thérapeutiques (recherche de produits, reconstitution des flux financiers). Ces autorités bénéficient par ailleurs de formations dispensées par l'institut concernant les spécificités des enquêtes en matière de produits thérapeutiques. Les autorités cantonales peuvent au surplus s'appuyer sur les connaissances de leurs autorités sanitaires (notamment des services des pharmaciens cantonaux). Les autorités douanières reçoivent également de l'institut la formation spécifique nécessaire à leurs activités (cf. art. 66, al. 4, LPTh et art. 90, al. 1 selon le message du 7.11.2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques). La dotation en ressources est indépendante pour chaque partenaire concerné. Dans tous les cas, la Convention impose auxdits

<sup>54</sup> RS 313.0

partenaires d'optimiser leur collaboration, ce qui aura un effet positif sur l'efficacité du travail.

Le *par. 2* stipule que chaque Partie doit prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour garantir l'efficacité des enquêtes et des poursuites pénales concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, en prévoyant, s'il y a lieu, la possibilité pour les autorités compétentes de mener des enquêtes financières ou des enquêtes discrètes, et de recourir aux livraisons surveillées et à d'autres techniques spéciales d'investigation.

S'agissant du déroulement des enquêtes pénales, la compétence entre l'institut, l'Administration fédérale des douanes et les autorités pénales cantonales est répartie comme suit : l'institut est compétent pour les infractions relatives notamment à la fabrication, au commerce de gros et au commerce à l'étranger ; l'Administration fédérale des douanes est compétente dans les domaines de l'importation, de l'exportation et du transit s'il y a une infraction simultanée à la législation sur les douanes ou à celle relative à la taxe sur la valeur ajoutée ; enfin, les autorités pénales cantonales sont compétentes pour la remise, y compris la vente par correspondance. Les procédures conduites par l'institut et l'Administration fédérale des douanes sont régies par la loi sur le droit pénal administratif ; celles conduites par les autorités pénales cantonales sont régies par le code de procédure pénale suisse. Ces deux lois procédurales autorisent les fonctionnaires en charge des enquêtes à mettre en œuvre l'ensemble des mesures d'enquête classiques (auditions, perquisitions, séquestres, demande de renseignements, expertises etc.), assurant ainsi l'efficacité de la poursuite des infractions instituées par la Convention.

Au cours des enquêtes pénales, il se présente des situations où l'établissement des faits pertinents nécessiterait le recours à des mesures telles qu'achats fictifs, observations, livraisons surveillées, voire surveillance de la correspondance par poste et télécommunication ainsi qu'investigations secrètes. Le CPP doit être complété afin que les autorités d'exécution, dans leur lutte contre la criminalité liée aux produits thérapeutiques, puissent recourir à ces mesures de surveillance secrètes.

### **Compléments à apporter au CPP (art. 269, al. 2, let. k et art. 286, al. 2, let. i)**

L'art. 86, al. 2, de la LPTh doit être repris dans les listes d'infractions des art. 269, al. 2, et 286, al. 2, CPP.

Dans de nombreuses affaires, les instruments d'investigations traditionnels ne permettent pas de mener à bien l'enquête et d'établir les preuves, dans la mesure où, dans le cas d'un trafic ou de la fabrication de produits thérapeutiques illégaux, on ne connaît souvent pas les victimes ou les personnes directement lésées. Des infractions de ce type justifient le recours à des mesures d'investigation secrètes, telles que la surveillance de la correspondance électronique ou, dans des cas particulièrement graves, la surveillance des communications téléphoniques, qui permettent de poursuivre avec davantage d'efficacité la criminalité liée aux produits thérapeutiques. Une infraction au stade préparatoire peut par exemple être découverte plus efficacement lorsque l'échange d'information entre comparses est placé sous surveillance. L'accès à des informations secrètes permet ensuite d'intervenir pendant ou peu après le début de l'infraction et donne même la possibilité de l'empêcher.

L'extension mondiale de la criminalité liée aux produits thérapeutiques est une raison supplémentaire d'étendre les possibilités de surveillance. Des mesures de surveillance secrètes sont d'ores et déjà autorisées dans plusieurs Etats européens, parmi lesquels l'Allemagne et l'Angleterre, pour poursuivre ce type de criminalité. Les autorités suisses de poursuite pénale seront de plus en plus souvent confrontées à des demandes d'entraide judiciaire en provenance de ces pays sans pouvoir travailler avec les mêmes moyens d'investigation. Dans ces cas, elles ne seront pas en mesure d'accorder l'entraide, au risque de mettre en péril les procédures des Etats requérants. A cela s'ajoute que les autorités suisses de poursuite pénale, en vertu de la législation actuelle, ne sont pas autorisées à accepter des données résultant d'une surveillance de la correspondance par poste et télécommunication effectuée à l'étranger.

En donnant aux autorités pénales la possibilité de surveiller la correspondance par poste et télécommunication et de conduire des investigations secrètes également dans le domaine de la criminalité liée aux produits thérapeutiques, le législateur met en œuvre la motion Parmelin « Durcissement des sanctions dans le domaine du trafic et de la contrefaçon de produits médicaux » (10.3786), qui exige que la lutte contre le trafic et la contrefaçon de produits thérapeutiques soit renforcée à tous les niveaux.

Etant donné l'essor de la criminalité liée aux produits thérapeutiques, il devient urgent d'aligner l'art. 86, al. 2, LPTh sur les art. 19, al. 2, et art. 20, al. 2, de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (LStup)<sup>55</sup>, qui figurent d'ores et déjà dans les listes d'infractions des art. 269, al. 2, et art. 286, al. 2, CPP. Les procédures portant sur des infractions liées aux produits thérapeutiques sont tout aussi coûteuses et complexes que les procédures conduites dans le domaine des stupéfiants. En même temps, la contrefaçon de médicaments a connu un essor considérable au plan international. Cette évolution est encore renforcée par l'attrait très élevé que le trafic des contrefaçons de médicaments revêt aux yeux de la criminalité organisée. En comparaison avec le trafic illicite des stupéfiants, certaines substances de base sont faciles à se procurer, les peines encourues sont pour l'instant légères, le risque de pertes dues à des saisies est également moindre et le bénéfice réalisable considérablement plus élevé. En outre, les médicaments contrefaits ont des effets nuisibles qui peuvent affecter l'ensemble de la population (p. ex., dans le cas de vaccins contrefaits).

La surveillance de la correspondance par poste et télécommunication et les investigations secrètes permettent le cas échéant d'éviter ou de limiter une perquisition au domicile d'une personne soupçonnée lorsque le soupçon ne se confirme pas. Tout en étant en premier lieu destinée à saisir des pièces à conviction, la surveillance de la correspondance par poste et télécommunication permet par ailleurs, dans le cas d'un comportement délictueux prolongé, d'empêcher que ne soient commises des infractions supplémentaires, ce qui présente un intérêt majeur en présence de cas graves de mise en danger de la santé d'êtres humains (art. 86 LPTh).

Comme dans toute enquête, le principe de la proportionnalité doit être respecté. Il n'est bien sûr possible d'ordonner une mesure de surveillance conformément aux art. 269 ss CPP, ou une investigation secrète conformément aux art. 286 ss CPP que si, cumulativement, de graves soupçons laissent présumer qu'une infraction a été

<sup>55</sup> RS 812.121

commise, que cette mesure se justifie au regard de la gravité de l'infraction, et que les mesures prises jusqu'alors dans le cadre de l'instruction sont restées sans succès ou que les recherches n'auraient aucune chance d'aboutir ou seraient excessivement difficiles. En outre, la surveillance de la correspondance par poste et télécommunication et l'investigation secrète sont soumises à l'autorisation d'un tribunal des mesures de contrainte (art. 272, al. 1, et art. 289, al. 1, CPP).

Ces conditions sévères garantissent, par exemple, que la surveillance de la correspondance par poste et télécommunication d'une personne suspecte ne soit pas ordonnée à la légère et préviennent les violations par les autorités de l'art. 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH)<sup>56</sup>.

L'ajout de l'al. 2 de l'art. 86 LPT<sub>h</sub> aux listes d'infractions des art. 269, al. 2, et art. 286, al. 2, CPP concrétise l'alignement souhaité entre les mécanismes de lutte contre les infractions dans le domaine des stupéfiants et dans celui des médicaments. Par ailleurs, cette adaptation de la loi garantit l'efficacité de la coopération avec les autorités pénales internationales, aspect qui relève également de la mise en œuvre de la Convention Médicrime.

Dans le CPP, les possibilités d'enquête autres que l'investigation secrète énumérées à l'art. 16, par. 2, de la Convention (enquêtes financières, livraisons surveillées, autres techniques spéciales d'investigation) ne sont cependant pas réservées à certaines infractions (cf. art. 246 ss concernant la perquisition d'enregistrements, art. 263 ss concernant le séquestre, art. 280, let. c concernant la localisation d'une personne ou d'une chose et art. 284 s concernant la surveillance des relations bancaires). Il n'est donc pas nécessaire ici d'ajouter les infractions visées dans la LPT<sub>h</sub> à une liste d'infractions. Il en est de même pour une nouvelle variante de surveillance secrète, l'investigation secrète nouvellement introduite le 1<sup>er</sup> mai 2013 (art. 298a à 298d CPP)<sup>57</sup>.

## **Modifications de la LPT<sub>h</sub>**

### *Art. 86, al. 2*

Il ne se justifie d'ordonner une surveillance de la correspondance par poste et télécommunication ou une investigation secrète qu'en cas d'infraction grave. Par conséquent, seules doivent être reprises dans les listes d'infractions des art. 269, al. 2, et art. 286, al. 2, CPP les infractions qualifiées à la loi sur les produits thérapeutiques, comme c'est le cas dans d'autres domaines (p. ex., LStup et loi du 17 juin 2011 sur l'encouragement du sport<sup>58</sup>).

Comme il serait également judicieux d'aligner les critères de qualification de la LPT<sub>h</sub> sur ceux de la LStup, il est proposé d'adopter à l'art. 86, al. 2, LPT<sub>h</sub> des critères de qualification analogues à ceux retenus à l'art. 19, al. 2, LStup<sup>59</sup>. Ainsi, il est également possible de se référer à la jurisprudence observée par les tribunaux en

<sup>56</sup> RS **0.101**

<sup>57</sup> RO **2013** 1051.

<sup>58</sup> RS **415.0**

<sup>59</sup> L'art. 19, al. 2, let. d, LStup, n'est pas retenu, car il n'aurait pas de sens dans le cadre de la LPT<sub>h</sub>.

matière de droit des stupéfiants. Par rapport au projet du 7 novembre 2012 du Conseil fédéral<sup>60</sup>, cet alinéa est donc modifié comme suit :

- La formulation de la *let. a* est modifiée pour inclure les infractions qui peuvent directement ou indirectement mettre en danger la santé de nombreuses personnes.
- Un critère de qualification supplémentaire est introduit à la *let. b*, à savoir l'affiliation à une bande formée pour se livrer de manière systématique au trafic illicite de produits thérapeutiques.
- Enfin, la *let. c* reprend la *let. b* du projet du 7 novembre 2012 du Conseil fédéral (acte commis par métier).

*Art. 90, al. 3 (nouveau)*

La poursuite des infractions contre la loi sur les produits thérapeutiques commises dans le domaine d'exécution des cantons incombe aux autorités pénales cantonales (art. 90, al. 2, LPTh). Les cantons accomplissent les tâches d'exécution qui leur ont été attribuées directement ou qui n'ont pas été attribuées expressément à la Confédération (art. 83, al. 1, LPTh). Ces tâches comportent en premier lieu l'octroi d'autorisations pour la dernière étape du commerce des médicaments (remise) à des officines pharmaceutiques, aux médecins pharmaciens et aux hôpitaux, ainsi que leur surveillance et la poursuite pénale des personnes remettant des médicaments sans en détenir l'autorisation (cf. art. 4, al. 1, let. f, et art. 30 LPTh). Cependant, logiquement, les infractions à la loi sur les produits thérapeutiques commises par ces personnes ne se limitent souvent pas à la dernière étape de la distribution (remise), mais concernent également, en amont, le commerce de gros et/ou l'importation des médicaments, voire leur fabrication. C'est à l'institut qu'il incombe de délivrer les autorisations pour toutes ces activités et de les surveiller (cf. art. 4, al. 1, let. f ; art. 5, al. 1 ; art. 9, al. 1 ; art. 18, al. 1, let. a, ainsi qu'art. 28, al. 1, LPTh). Face à de telles situations, les compétences de la Confédération et des cantons en matière de poursuite pénale sont concurrentes. Ce conflit de compétences peut être résolu conformément à l'art. 20, al. 3, DPA, selon lequel la Confédération délègue la poursuite pénale à l'autorité pénale du canton de la juridiction duquel relève l'affaire, pour autant que celle-ci ait donné son accord, qu'elle ait déjà, de son côté, été saisie de l'affaire, et qu'il existe un rapport étroit entre les deux procédures. En revanche, la délégation en sens inverse (de l'autorité cantonale à la Confédération) n'est pas possible. La pratique montre que dans certains cas, il serait judicieux de disposer de cette possibilité (p. ex., dans le cas de l'importation illégale de médicaments non autorisés en vue d'une réexportation ultérieure, afin d'en organiser la distribution à l'étranger, et où ces médicaments sont également fournis directement à certains acquéreurs finaux en Suisse). L'adjonction proposée à l'art. 90 LPTh d'un nouvel alinéa 3 doit permettre aux autorités cantonales de poursuite pénale de déléguer une affaire à la Confédération.

Dans les affaires où une procédure de poursuite pénale relevant de la compétence de l'institut ou de l'Administration fédérale des douanes sera à l'avenir impérativement déléguée au ministère public (cf. le nouvel art. 90a, al. 2 et 3, LPTh) ou lorsque ces autorités se seront mises d'accord (cf. nouvel art. 90b, al. 1, LPTh), la possibilité

<sup>60</sup> FF 2013 108 ss et 151

d'une telle délégation est prévue selon les prescriptions pertinentes de l'art. 20, al. 3, DPA. La LPTH n'a donc pas besoin d'être complétée dans ce sens.

*Article 90a Mesures de surveillance secrètes (nouveau)*

*Alinéa 1*

Comme mentionné plus haut, l'art. 16, par. 2, de la Convention exige que les Parties puissent recourir non seulement à des enquêtes secrètes mais qu'elles puissent également diligenter des enquêtes financières, surveiller des livraisons et recourir à d'autres techniques spéciales d'investigation. Le CPP prévoit déjà de tels instruments, et notamment la localisation de personnes ou de choses (art. 280, let. c), l'observation (art. 282 s), la surveillance des relations bancaires (art. 284 s) et les recherches secrètes (art. 298a à 298d). Ces instruments ne sont pas limités à certaines infractions, et certains d'entre eux ne nécessitent pas d'autorisation préalable d'un tribunal des mesures de contrainte. C'est pourquoi les autorités de poursuite pénale de la Confédération et des cantons qui appliquent le CPP (cf. art. 1, al. 1, CPP) peuvent sans autres s'en prévaloir dans les enquêtes portant sur la criminalité liée aux produits thérapeutiques. Il n'en va pas de même, en revanche, pour les procédures engagées par l'institut ou l'Administration fédérale des douanes, qui sont régies par la DPA (cf. art. 90, al. 1, LPTH) : la liste des mesures de contrainte énumérées à l'art. 45, al. 1, DPA et la systématique du sous-chapitre correspondant « Enquête » (cf. art. 37 à 61 DPA, notamment les titres marginaux des art. 46 à 60 DPA) portent en partie la doctrine à conclure que la DPA n'offre pas une base légale suffisante pour diligenter des mesures de surveillance, pas même celles qui ne demandent pas à être au préalable ajoutées à une liste d'infractions ou à être autorisées en vue de leur mise en œuvre par un tribunal des mesures de contrainte<sup>61</sup>.

Il est pourtant avéré que l'institut et l'Administration fédérale des douanes ont besoin, dans le cadre des enquêtes qu'ils mènent, de pouvoir ordonner de telles méthodes de surveillance plus « douces », notamment lorsqu'il s'agit d'observer secrètement des personnes ou des choses dans des lieux librement accessibles, de procéder à des achats fictifs de médicaments (présumés non autorisés ou non conformes à leur autorisation de mise sur le marché). C'est pourquoi il est prévu de doter l'institut et l'Administration fédérale des douanes de la compétence de mener ou d'ordonner (principalement aux polices cantonales) des observations (art. 282 à 283 CPP) et des recherches secrètes (art. 298a à 298d CPP) ; il s'agit en d'autres termes des deux méthodes de surveillance secrète ne nécessitant pas au préalable d'être ordonnées ou autorisées par un tribunal des mesures de contrainte. Si, en revanche, la nécessité se présente de faire surveiller un transport de médicaments soupçonnés d'être contrefaits, l'institut ou l'Administration fédérale des douanes, en vertu du nouvel art. 90a, al. 2, LPTH, doit en référer au Ministère public de la Confédération (MPC) et, pour autant que celui-ci approuve l'engagement du moyen de contrainte prévu et que le tribunal des mesures de contrainte l'autorise, se dessaisir de l'ensemble de la procédure en faveur du MPC.

<sup>61</sup> Cf. le manuel Eicker/Frank/Ackermann, *Verwaltungsstrafrecht und Verwaltungsstrafverfahrensrecht*, p. 191

L'introduction de l'art. 86, al. 2, LPT<sup>h</sup> aux listes d'infractions des art. 269 et 286 CPP pose la question des modalités de décision et d'exécution des mesures de surveillance secrètes, qui nécessitent au préalable d'être ordonnées ou autorisées par un tribunal des mesures de contrainte, dans les procédures relevant de la compétence de l'institut et de l'Administration fédérale des douanes. *Les al. 2 et 3 du nouvel art. 90a LPT<sup>h</sup> régissent ces modalités.*

La criminalité liée aux produits thérapeutiques affecte un secteur économique important pour l'économie nationale suisse. À ce titre, elle peut se comparer à d'autres délits dont la poursuite relève du MPC. Les affaires pénales traitées par l'institut qui nécessitent des mesures de surveillance secrètes (actuellement environ une par an) se caractérisent par leur nature internationale prononcée et par une grande complexité, ce qui justifie d'autant plus une prise en charge par le MPC. Ces procédures peuvent en effet être comparées à d'autres relevant de la criminalité économique, dont la poursuite incombe de manière facultative au MPC, aujourd'hui déjà. Elles requièrent une collaboration internationale intense, occasionnent en outre des frais élevés et nécessitent des ressources appropriées pour le traitement des cas. De plus, le MPC dispose de connaissances en matière de procédure pénale permettant d'ordonner ces mesures de surveillance secrètes, ce qui n'est pas le cas de l'institut.

Les mesures de surveillance secrètes étant régies par le CPP, il est naturel que les procédures concernées soient conduites selon cette loi. La nécessité d'ordonner de telles mesures peut être identifiable déjà avant le début de la procédure (ce qui, selon l'art. 309, al. 1, let. b, CPP, mène impérativement à l'ouverture d'une instruction pénale), mais aussi lorsqu'une procédure pénale selon les règles de la DPA est en cours, et finalement, lors d'une demande d'entraide pénale internationale de la part d'une autorité pénale étrangère. Dans ces cas, l'institut ou l'Administration fédérale des douanes devra transmettre sans délai une demande de reprise de procédure au MPC qui, pour autant qu'il approuve les mesures de surveillance secrètes et que le tribunal des mesures de contrainte les autorise, prend en charge la procédure en application du CPP. Les éventuels moyens de preuve déjà réunis par l'institut ou l'Administration fédérale des douanes ailleurs et selon les exigences du DPA, seront repris en l'état par le MPC comme ils se présentent au moment de l'acquisition.

Le droit des produits thérapeutiques est une matière particulièrement technique, dont l'application nécessite des compétences aux plans notamment médical, pharmaceutique et juridique. L'institut dispose de ces connaissances, ce qui lui permettra, dans le cadre de son obligation d'accorder l'entraide judiciaire au sens de l'art. 44 CPP et de ses tâches de police au sens de l'art. 4, let. c de la loi fédérale du 19 mars 2010 sur l'organisation des autorités pénales de la Confédération (LOAP)<sup>62</sup>, de seconder efficacement le MPC dans la conduite des procédures et de participer aux mesures d'enquêtes chaque fois que cela sera nécessaire. La solution mise en place permet en d'autres termes de combiner les compétences, ainsi que les moyens procéduraux et policiers du MPC avec les compétences scientifiques et juridiques de l'institut et de l'Administration fédérale des douanes.

<sup>62</sup> RS 173.71

*Article 90b* Infractions commises à l'étranger et procédures complexes  
(nouveau)

Les affaires portant sur des crimes au sens de l'art. 86, al. 2, LPTh, indépendamment du fait qu'elles nécessitent la mise en œuvre de mesures de surveillance secrètes, revêtent dans certains cas un caractère supranational et une complexité qui, selon l'art. 2 LOAP, justifie la possibilité d'une prise en charge par les autorités pénales fédérales. Le choix d'une compétence facultative se justifie par le fait que seul un petit nombre d'affaires ont les caractéristiques qui nécessitent un tel transfert de compétence. La majorité des dénonciations, y compris des cas de portée internationale, peut être traitée par l'institut ou l'Administration fédérale des douanes. L'art. 86 LPTh génère un nombre conséquent d'affaires par année (environ 35 ces dernières années), mais dont seule une petite part justifie la mobilisation de la juridiction fédérale. Pratiquement, les cas concernés par une proposition de saisie du MPC ou d'une reprise de procédure par ce dernier devront faire l'objet d'une concertation entre, d'une part, le service juridique de l'institut ou la direction générale des douanes et, d'autre part, le MPC.

Les considérations développées à l'appui de l'art. 90a, al. 2 et 3, LPTh concernant la collaboration entre le MPC et l'institut ou l'Administration fédérale des douanes dans le cadre des compétences de police de ces derniers sont applicables également dans ce contexte.

*Article 90c* Appel à des tiers (nouveau)

A l'heure actuelle, les autorités pénales sont à de multiples égards confrontées à des états de fait sur lesquels il est impossible de faire la clarté sans connaissances spéciales. Or ces connaissances spéciales font souvent défaut, peu ou prou, aux autorités judiciaires et policières. C'est pourquoi celles-ci ont besoin de solliciter l'aide de professionnels, qu'elles trouvent soit auprès d'autres autorités pénales, soit dans le privé. Dans la plupart des lois de procédure, et de même à l'art. 43 DPA, il est expressément prévu que les ministères publics et les tribunaux puissent mandater des experts privés. Ces mandats se justifient dans les affaires où il s'agit de répondre à une ou plusieurs questions techniques clairement définies ou délimitées. Cette nécessité apparaît généralement à un stade déjà assez avancé de l'instruction pénale. L'inculpé doit être entendu à ce propos ; il doit notamment avoir l'occasion de s'exprimer sur le choix des experts et sur les questions à leur poser. Il convient de faire la distinction entre les experts et les spécialistes qui eux assistent les autorités de poursuite pénale à titre d'auxiliaires dans le cadre d'investigations nécessitant des connaissances spéciales, comme lors de la consultation et de la saisie d'ensembles de données électroniques ou lors de perquisitions. Il est indispensable aux autorités de poursuite pénale de pouvoir faire appel à des spécialistes, car il est parfois impossible ne serait-ce que de faire apparaître des données électroniques faute des connaissances spéciales et des logiciels requis à cet effet. Après la saisie, l'enquêteur doit rechercher dans les données confisquées des indices de l'activité incriminée ; cette recherche-là également nécessite recours à du personnel spécialisé, tant du point de vue de la faisabilité que de l'économie de procédure.

La Convention exige à son art. 16, par. 1, que chaque Partie prenne les mesures nécessaires pour que les personnes, les unités ou les services en charge des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits thérapeutiques, y compris dans les enquêtes sur les aspects financiers, ou que des

personnes soient formées à cette fin. Cependant, même dans ce contexte, le principe de proportionnalité ne justifie pas l'engagement, par la division pénale de l'institut, de spécialistes en comptabilité et en informatique forensique pour des tâches d'analyse de données. A raison d'environ dix perquisitions par an, ceux-ci ne travailleraient à pleine capacité que pendant une petite partie de l'année. Afin de satisfaire les prescriptions de la Convention, l'institut doit néanmoins pouvoir, en cas de besoin, faire appel à de tels spécialistes. L'institut collabore avec les polices cantonales, fedpol et l'administration fédérale des douanes. Toutefois, les spécialistes que ces autorités sont en mesure de mettre à disposition ne suffisent pas à satisfaire les besoins pour les enquêtes sur les aspects financiers, la saisie et l'exploitation des données, car elles ont elles-mêmes des ressources limitées en terme de personnel et de connaissances. C'est pourquoi l'institut se trouve logé à la même enseigne que de plus en plus d'autres autorités de poursuite pénale<sup>63</sup> : il a besoin de faire appel aux connaissances spéciales d'auxiliaires provenant du privé. Cette sollicitation n'est pas de l'ordre d'un mandat d'expertise tel que défini à l'art. 43 DPA, mais représente une délégation de tâche dans le cadre de l'enquête judiciaire qui appelle la création d'une base légale<sup>64</sup>. C'est là le but de la présente disposition.

L'art. 90c stipule que les spécialistes auxquels il est fait appel doivent être indépendants, c'est-à-dire que l'institut doit s'assurer au préalable que la personne choisie ne présente pas d'incompatibilité avec le mandat d'auxiliaire. Les règles déterminantes en la matière sont celles qui régissent la récusation et qui s'appliquent au personnel de l'institut, c'est-à-dire également au fonctionnaire en charge de l'enquête à la division pénale de l'institut (art. 29 DPA). Ce nouvel alinéa définit également les activités dont peuvent être chargées les personnes sollicitées. C'est à dessein que l'activité d'expert, c'est-à-dire la prise de position sur des questions spéciales qui peuvent se présenter au cours de l'évaluation technique des faits, n'apparaît pas dans l'énumération. En d'autres termes, l'art. 90c LPT<sup>h</sup> ne remplace pas l'art. 43 DPA, mais vise une activité d'une autre nature.

Il va de soi que l'institut répond des auxiliaires engagés (art. 80 LPT<sup>h</sup>).

Enfin, la nouvelle disposition détermine la manière de qualifier les frais découlant de l'attribution d'un mandat à une personne associée à l'enquête. Par analogie avec la disposition du CPP (art. 422, al. 1, let. d) et la doctrine y afférente<sup>65</sup>, ils doivent être considérés comme des débours, qui sont en principe mis à la charge du condamné. En cas de non-lieu ou de circonstances particulières (art. 94 ss DPA), ils doivent être pris en charge par l'administration.

<sup>63</sup> A. Donatsch / F. Blocher, Outsourcing im Strafverfahren, ZStrR 2008, p. 347 - 363.

<sup>64</sup> *ibid.*, p. 356

<sup>65</sup> T. Domeisen dans Higgli, Heer, Wiprächtiger (éd.) Schweizerische Strafprozessordnung, Basler Kommentar, Bâle 2011, n. 11 *ad* art. 422.

*Art. 17 Mesures nationales de coopération et d'échange d'informations***Exigences de la Convention**

*Les par. 1, 3 et 4* de l'art. 17 engagent les Parties à assurer la collecte et l'échange d'information entre les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre ou toute autre autorité compétente, en collaboration avec le secteur privé dans le but de garantir une lutte efficace contre les contrefaçons de produits thérapeutiques et les infractions similaires.

La Convention laisse une liberté importante aux Etats parties quant au système mis en place. Elle mentionne néanmoins la possibilité de mettre en place un système de points de contact au niveau national ou local. La Suisse a déjà repris depuis plusieurs années à l'échelon national le concept de *Single Points of Contact* (SPOC) développé par le Conseil de l'Europe. Le chef de la division « Contrôle des médicaments illégaux » de l'institut est le point de contact national au sens des art. 17, par. 3 et art. 22, par. 2, de la Convention. D'une part, il est l'interlocuteur des autorités nationales pour la réception, la collecte et la mise à disposition d'informations qui sont essentielles aux fins de lutter contre la contrefaçon de produits thérapeutiques et les infractions similaires. Il est chargé de recevoir les informations reçues aux points de contact désignés auprès de la douane, de fedpol, etc. (points de contact sectoriels) et de les redistribuer aux points de contact étrangers (art. 22, par. 2, de la Convention). Les points de contact sectoriels ont le devoir de transmettre toute information en relation avec la lutte contre la contrefaçon de produits thérapeutiques et les infractions similaires parvenant à leur connaissance au point de contact national. En pratique, ces contacts ont lieu chaque fois que cela est nécessaire dans le cadre des procédures en cours. De plus, des rencontres trilatérales entre les personnes désignées de l'institut, de la douane et de fedpol se déroulent à intervalle régulier. D'autre part, le point de contact auprès de l'institut est chargé de la réception, de la collecte et de la mise à disposition d'informations qui lui sont remises par les points de contact étrangers au sens de l'art. 22, par. 2, de la Convention. En même temps, il est tenu de notifier immédiatement toute information reçue en relation avec la lutte contre la contrefaçon de produits thérapeutiques et les infractions similaires au point de contact sectoriel compétent ou concerné.

Il faut donner à ce système bien établi une meilleure visibilité et légitimité par une modification idoine de la LPTH. Les instruments et les points de contact dans le domaine de l'entraide judiciaire en matière pénale demeurent inchangés. Il n'y a ni lieu de faire cesser ni de compromettre l'échange d'informations pratiqué à l'heure actuelle par l'Administration fédérale des douanes et fedpol avec les points de contact en Suisse et à l'étranger.

Selon *le par. 2*, les Parties s'engagent à établir une coopération avec les entreprises ou personnes engagées légalement dans la fabrication et le commerce de produits thérapeutiques.

La mise en œuvre de cette coopération nécessite toutefois une modification de la LPTH afin de la systématiser et l'ancrer dans un cadre légal suffisant.

## **Modifications de la LPT<sub>H</sub>**

### *Article 59 alinéa 3<sup>bis</sup> (nouveau)*

Les al. 1 et 2 de l'art. 59 LPT<sub>H</sub> imposent au fabricant ou au distributeur de produits thérapeutiques une obligation d'annoncer tout effet indésirable, incident ou défaut directement lié à un produit au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché et fabriqué ou commercialisé dans le cadre des autorisations d'exploitation et des certifications nécessaires.

Le nouvel art. 59, al. 3<sup>bis</sup>, LPT<sub>H</sub> constitue un complément indispensable aux dispositions précitées, dans la mesure où il impose au fabricant de produits thérapeutiques, ainsi qu'à la personne qui en fait la distribution ou la remise une obligation d'annoncer tout soupçon de violation de la loi commise par un tiers ayant un rapport avec son activité, l'un de ses produits ou un composant de ce dernier. Cette disposition vise la falsification d'un produit thérapeutique ou de l'un de ses composants ou encore le commerce d'un produit thérapeutique fabriqué légalement, mais commercialisé en dehors des canaux de distribution autorisés. Ces actes sont par définition le fait de tiers. Le fabricant de produits thérapeutiques, ou la personne qui en fait la distribution ou la remise, compte tenu de sa position, est susceptible d'avoir connaissance de ces cas. Sous l'angle de la surveillance du marché des produits thérapeutiques et conformément au but de la Convention Médicrime, il se justifie de leur imposer une obligation d'annoncer à l'institut les cas portés à leur connaissance. Le défaut d'annonce est passible de mesures administratives au sens de l'art. 66, LPT<sub>H</sub> et de poursuites pénales au sens de l'art. 87, al. 1, let. c, LPT<sub>H</sub>.

### *Article 62b (nouveau) Collaboration avec le secteur privé*

La Convention Médicrime, à son art. 17, par. 2, stipule que les Parties s'efforcent d'assurer la coopération entre leurs autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits thérapeutiques et aux infractions similaires menaçant la santé publique.

L'expérience montre que, dans les affaires graves et complexes de commerce illégal en rapport avec une activité, un produit ou un composant de ce dernier fabriqué ou commercialisé légalement (p. ex., la falsification d'un produit autorisé et le détournement d'un produit autorisé de son canal de distribution), le fabricant ou le distributeur légal joue un rôle central dans les investigations et dans la prise de mesures permettant d'éviter de graves risques pour la santé émanant d'un trafic illégal. Le fabricant ou le distributeur légal, compte tenu de sa position dispose en effet d'informations essentielles sur le produit en cause et sur les canaux de distribution légaux et de plus, souvent, il conduit des investigations en vue de découvrir les violations en relation avec son activité, son produit ou un composant de ce dernier dans le but, d'une part, de défendre ses droits, mais aussi afin de détourner les dangers liés aux violations commises, qui mettent à mal son image et pourraient avoir des conséquences graves pour lui. De fait, la communication d'informations, parfois confidentielles, par l'autorité au fabricant ou au distributeur légal peut s'avérer indispensable pour éviter un danger grave pour la santé émanant d'un trafic illégal. La connaissance, par exemple, du flux des produits dans le cadre d'un trafic pourrait permettre au fabricant ou au distributeur, seul à connaître la destination de ses produits, de décider un retrait de lots ciblé dans un pays ou un

autre, ce que l'autorité ne serait pas en mesure d'ordonner, n'étant pas en possession de l'ensemble des informations nécessaires.

La notion de données confidentielles dans le cadre de la LPTh est définie dans le message du 1<sup>er</sup> mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, dans le commentaire de l'art. 61<sup>66</sup>, qui pose le principe que chaque donnée collectée en vertu de la LPTh n'est pas accessible au public et qu'elle est traitée confidentiellement par les autorités d'exécution. La notion de donnée est définie comme étant toute information qu'un assujetti communique aux autorités compétentes pour quelque raison que ce soit, par exemple, lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'une inspection ou d'une annonce d'effet indésirable. Dans le contexte de la lutte contre les contrefaçons de produits thérapeutiques et les infractions similaires, ces informations concerneront principalement des éléments découverts au cours de procédures administratives ou pénales, par exemple, des listes de produits, de noms de fournisseurs ou de destinataires.

La possibilité de transmettre des informations confidentielles doit être strictement définie et limitée. Tout d'abord, elle relève de la compétence de l'autorité, qui peut, mais ne doit pas y avoir recours. Il n'existe dès lors aucun droit d'un fabricant ou d'un distributeur à obtenir des informations en application de cette disposition. Ensuite, elle est limitée aux cas où elle est nécessaire pour éviter un danger grave pour la santé émanant d'un trafic illégal (déjà établi ou suspecté) de produits thérapeutiques, c'est-à-dire lorsqu'un intérêt public prépondérant justifie cette démarche. Enfin, en matière de données sensibles au sens de l'art. 3, let. c, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)<sup>67</sup>, les autorités ont la faculté de transmettre uniquement celles en relation avec des poursuites ou sanctions pénales et administratives (art. 3, let. c, ch. 4, LPD), dont la communication est nécessaire pour justifier de façon cohérente et compréhensible auprès de la personne dont les données sont transmises dans un cas d'espèce.

La possibilité de transmission d'informations par une autorité à des privés existe déjà à l'art. 70 de la loi fédérale du 28 août 1992 sur la protection des marques et des indications de provenance (loi sur la protection des marques, LPM)<sup>68</sup>, qui prévoit que l'Administration fédérale des douanes est habilitée, au nom des droits de propriété intellectuelle, à informer notamment le titulaire d'une marque d'une violation imminente le concernant. L'inclusion de ce droit dans la LPTh dans un but de protection de la santé se justifie.

#### *Article 69 alinéa 4 (nouveau)*

L'art. 17, par. 3, let. a, de la Convention Médicrime prévoit la mise en place de mécanismes qui permettent, au plan interne, une circulation optimale de l'information entre les autorités engagées dans la lutte contre les contrefaçons de produits thérapeutiques et les infractions similaires.

Le Conseil de l'Europe a développé un système de points de contact nationaux uniques (*Single Points Of Contact* [SPOC]) en 2005. La Suisse a participé à l'élaboration de ce concept et, compte tenu de ses avantages pratiques, l'a mis en

<sup>66</sup> FF 1999 3236

<sup>67</sup> RS 235.1

<sup>68</sup> RS 232.11

place rapidement. Le point de contact national unique se trouve au sein de l'institut, qui est l'autorité compétente si des mesures urgentes sont nécessaires pour éviter un danger pour la santé lié à un produit thérapeutique. Des points de contact Justice, Douane et Police ont été désignés au sein de l'institut, de la Direction générale des douanes et de fedpol. Le système est fonctionnel. Le nouvel art. 69, al. 4, LPTh ne fait qu'intégrer à la loi une pratique établie et éprouvée, lui donnant ainsi une légitimité renforcée et la visibilité nécessaires à son fonctionnement à long terme.

Les points de contact sectoriels ont le devoir d'annoncer immédiatement à l'institut tout incident ou constatation lié à des produits thérapeutiques illicites. Le point de contact de l'institut est tenu de notifier immédiatement toute information reçue en relation avec la lutte contre la contrefaçon de produits thérapeutiques et les infractions similaires aux points de contact sectoriels. Etant précisé qu'un produit à l'origine licite ayant été commercialisé hors des circuits officiellement autorisés devient de ce fait illicite. Le point de contact national a un double rôle. D'une part, il assure la liaison entre les points de contact sectoriels, de même que la coordination de l'information. D'autre part, et conformément à l'art. 22, al. 2, de la Convention Médicrime, il est chargé de réceptionner et de transmettre les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits thérapeutiques et les infractions similaires menaçant la santé publique.

## **2.6 Chapitre V : Mesures de prévention**

### *Art. 18 Mesures préventives*

Selon les *par. 1 et 2*, les Parties sont tenues de prendre les mesures législatives et autres propres à assurer la fabrication de produits thérapeutiques sûrs et de qualité ainsi qu'une distribution sûre.

Il s'agit d'une des raisons d'être de la LPTh dont l'art. 1, al. 1, dit qu'en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, elle vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. Pour la Suisse, ce point fondamental ne pose donc aucun problème et ne nécessite aucun travail législatif ou réglementaire spécial.

*Le par. 3* enjoint aux Parties de prendre des mesures concrètes en vue de former les autorités de surveillance des produits thérapeutiques et leurs partenaires dont les professionnels de la santé, les fournisseurs, les policiers et les douaniers. Des campagnes de sensibilisation du public et la prise de mesures pour prévenir la fourniture de produits et de composants contrefaits doivent également être prévues par les Parties.

Les mesures proposées sont déjà largement mises en œuvre par l'institut, qui rencontre régulièrement les organismes faitiers de la branche pharmaceutique et organise de multiples séminaires d'information avec l'industrie. Les échanges avec les autres autorités fédérales ou cantonales chargées de la mise en œuvre de la LPTh sont eux aussi fréquents. A ce sujet, il est également renvoyé au commentaire de l'art. 16, par. 1, de la Convention. L'information du public est un des mandats de l'institut expressément formulé par la loi (art. 67 LPTh). Quant à la prise de mesures techniques pour prévenir le commerce des contrefaçons, c'est un des piliers du mandat légal de l'institut (voir commentaire relatif aux par. 1 et 2) et sa mise en

œuvre est déjà une des idées directrices de toutes les ordonnances d'exécution du Conseil fédéral ou du Conseil de l'institut en vigueur.

## 2.7

### Chapitre VI : Mesures de protection

#### *Art. 19 Protection des victimes*

La Convention Médicrime exige que chaque Partie prenne les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes, notamment :

- a) en veillant à ce que les victimes aient accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé ;
- b) en assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social ;
- c) en veillant à ce que son droit interne prévoit un droit des victimes à être indemnisées par les auteurs d'infractions.

Les personnes lésées suite à la prise de médicaments ou à l'utilisation de dispositifs médicaux contrefaits, pour autant qu'elles aient subi une atteinte directe à leur intégrité physique, sexuelle ou psychique, jouissent du statut de victime au sens du CPP ; à ce titre, comme l'exige la Convention, elles ont le droit d'avoir accès aux informations pertinentes et aux garanties liées à leur cas (art. 116 s CPP). Les victimes au sens du CPP, mais aussi d'autres lésés (p. ex., des personnes lésées dans leurs droits purement financiers) peuvent participer à la procédure pénale comme demandeurs au pénal ou au civil, et, à ce titre, ils ont également le droit d'avoir accès à l'information relative à la procédure engagée à l'encontre de l'auteur de l'infraction (art. 118 ss CPP). Le devoir de fournir les informations concernant la santé et d'assister les victimes dans leur rétablissement incombe aux assurances sociales et aux assurances privées. Les lésés peuvent se retourner, au titre du droit de la responsabilité civile, contre l'auteur de l'infraction pour obtenir une indemnité ou une réparation morale ; ils peuvent faire valoir ces droits par adhésion à la procédure pénale. En vertu de la LAVI, l'Etat peut intervenir à titre subsidiaire, à certaines conditions et dans des limites déterminées, pour accorder une indemnité ou une réparation morale. La LAVI prévoit cependant qu'aucune indemnité ni réparation morale n'est accordée si l'infraction a été commise à l'étranger. La procédure pénale administrative de l'institut ne prévoit pas que les lésés ou les victimes participent à la procédure ; cependant leur besoin en informations doit être au moins partiellement satisfait par la publication d'informations sur les médicaments contrefaits présentant un danger pour la santé (art. 67 LPTh). Si une procédure a été engagée sur dénonciation d'un lésé, ce dernier, conformément à la jurisprudence du Tribunal fédéral, doit pouvoir prendre connaissance de l'issue d'une procédure pénale administrative<sup>69</sup> ; la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans)<sup>70</sup> ménage une possibilité analogue de consulter les dossiers après la clôture d'une procédure administrative. Par ailleurs, la procédure pénale administrative elle aussi prévoit la possibilité d'allouer au lésé des valeurs patrimoniales confisquées au condamné (art. 2 DPA en relation avec l'art. 73 CP).

<sup>69</sup> cf. ATF 124 IV 234 E. 3

<sup>70</sup> RS 152.3

Le droit en vigueur répond par conséquent aux exigences stipulées par l'art. 19 de la Convention.

#### *Art. 20 Statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales*

La Convention Médicrime appelle les Parties à prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes d'infractions à tous les stades des enquêtes et procédures pénales. L'art. 20 de la Convention fournit une énumération non exhaustive de ces mesures. Elles concernent notamment les informations à fournir aux victimes dès leur premier contact avec les autorités compétentes concernant leurs droits dans la procédure pénale et les services qui sont à leur disposition. Par ailleurs, les victimes, leurs familles et les témoins à charge doivent être protégés contre l'intimidation et les représailles. Les victimes doivent en outre, quand cela se justifie, avoir accès à une assistance judiciaire gratuite quand elles ont le statut de parties dans les procédures pénales.

En Suisse, les mesures ci-dessus sont prescrites entre autres par le code de procédure pénale, notamment à l'endroit des victimes au sens dudit code – donc de toute personne qui, du fait d'une infraction, a subi une atteinte directe à son intégrité physique, psychique, ou sexuelle – ainsi que d'autres personnes lésées par des produits thérapeutiques contrefaits (cf. notamment les art. 107 et 127 CPP, ainsi que, concernant les victimes au sens du CPP, les art. 305 et 330 CPP de même que l'art. 152 CPP). Le droit national répond donc aux prescriptions de l'art. 20, par. 1 à 3 et 5, de la Convention.

L'art 20, *par. 4*, se base sur l'art. 11, par. 2, de la Décision-cadre du 15 mars 2001 du Conseil de l'Union européenne relative au statut des victimes dans le cadre de procédures pénales. Il vise à permettre aux victimes de porter plainte plus facilement en leur donnant le moyen de saisir les autorités compétentes de l'Etat de résidence. Les autorités peuvent alors engager une procédure pour autant que leur droit national le prévoit. Elles peuvent aussi transmettre la dénonciation aux autorités de l'Etat où l'infraction a été commise. La transmission s'effectue conformément aux dispositions y afférentes des instruments de coopération pertinents pour les Etats concernés (cf. les commentaires du chapitre 2.8 relatif à l'art. 21 de la Convention).

## **2.8 Chapitre VII : Coopération internationale**

### *Article 21 Coopération internationale en matière pénale*

L'art. 21, *par. 1 et 2*, de la Convention enjoint les Etats à coopérer dans la mesure la plus large possible en application des instruments internationaux applicables ainsi que de leur droit interne. Cette disposition indique expressément les enquêtes et les procédures relatives aux infractions établies selon la Convention, ainsi que l'exécution de mesures de saisie et de confiscation. La Suisse est de longue date habituée à agir efficacement en la matière. Les instruments internationaux pertinents sont notamment la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale du 20 avril 1959<sup>71</sup> ainsi que son deuxième Protocole additionnel<sup>72</sup> et la Convention

<sup>71</sup> RS 0.351.1

<sup>72</sup> RS 0.351.12

européenne d'extradition du 13 décembre 1957<sup>73</sup> et ses deux Protocoles additionnels<sup>74</sup>. A ces instruments s'ajoutent tant la Convention du 8 novembre 1990 relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime<sup>75</sup> que celle sur le transfèrement des personnes condamnées du 21 mars 1983<sup>76</sup> et son Protocole additionnel<sup>77</sup> et encore bien d'autres instruments pénaux du Conseil de l'Europe ou de l'ONU auxquels la Suisse est Partie. Enfin, l'EIMP règle les questions qui ne sont pas régies par les instruments internationaux. Cette loi, applicable avec les pays qui ne sont pas Parties aux instruments précités, pose certaines exigences en matière de protection des droits de l'homme<sup>78</sup> et prévoit notamment que, pour donner lieu à extradition, les infractions régies par la présente Convention doivent être punies en Suisse d'une peine privative de liberté d'au moins un an ou plus<sup>79</sup>. L'EIMP pose également d'autres limites à la coopération<sup>80</sup>.

L'art. 21, *par. 3*, est sans importance pour la Suisse, dans la mesure où notre pays ne subordonne pas l'extradition ou l'entraide judiciaire à l'existence d'un traité.

Les exigences de la Convention sont par conséquent remplies.

#### *Art. 22 Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives*

Cet article réunit sous un seul titre un ensemble hétéroclite de mesures à caractère administratif.

Selon le *par. 1* les Parties sont invitées à coopérer aux fins de la protection et de l'assistance aux victimes. Le droit en vigueur régit déjà certains aspects transfrontaliers. En effet, les victimes d'une infraction en Suisse peuvent bénéficier de l'aide aux victimes même si elles résident à l'étranger. En outre, les personnes domiciliées en Suisse qui sont victimes d'une infraction perpétrée à l'étranger peuvent obtenir, en Suisse, des conseils et de l'aide fournis par un centre de consultation selon la loi fédérale du 23 mars 2007 sur l'aide aux victimes (LAVI).

Lorsque la procédure est menée en Suisse, les dispositions spéciales du code de procédure pénale et la protection extraprocédurale des témoins sont applicables ; le lieu de domicile de la victime ou des témoins n'est pas déterminant.

Les Parties sont invitées à désigner un point de contact national unique pour l'échange d'informations touchant la contrefaçon de produits thérapeutiques (*par. 2*). Ce rôle est déjà exercé par l'institut dans le cadre du système de points de contact uniques mis en place depuis plusieurs années et il est prévu de l'officialiser par une disposition nouvelle de la LPTh. Le nouvel al. 4 de l'art. 69 LPTh intègre dans la loi le rôle du point de contact national dans le cadre de l'entraide administrative internationale<sup>81</sup>.

73 RS 0.353.1

74 RS 0.353.11 et 0.353.12

75 RS 0.311.53

76 RS 0.343

77 RS 0.343.1

78 Cf. notamment l'art. 2 et, dans le domaine de l'extradition, les art. 37 et 38 EIMP ainsi que 63, al. 4, dans le domaine de l'entraide judiciaire.

79 Art. 35 EIMP. Voir également à ce sujet art. 2, al. 1, de la Convention européenne d'extradition.

80 Cf. par exemple l'art. 3 EIMP.

81 Voir commentaire ci-dessus concernant l'art. 17, par. 1, 3 et 4, de la Convention.

Enfin les Parties s'engagent à intégrer la lutte contre les contrefaçons et les infractions similaires dans leurs programmes d'assistance au profit d'Etat tiers (*par. 3*). Ce point est déjà réalisé par l'institut dans le cadre des organismes de collaboration internationale ou de relations bilatérales entretenues avec des autorités étrangères similaires.

## **2.9 Chapitre VIII : Mécanisme de suivi**

### *Art. 23 Comité des Parties*

Cet article stipule que le Comité des Parties est composé des représentants des Parties à la Convention. La première réunion du Comité des Parties sera convoquée par le Secrétaire général du Conseil de l'Europe lorsque la Convention sera entrée en vigueur pour le dixième signataire l'ayant ratifiée. Il se réunira ensuite à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du Secrétaire général du Conseil de l'Europe. Le choix d'attendre l'adhésion du dixième membre avant de convoquer le Comité des Parties se justifie par la volonté de réunir d'emblée un comité composé d'un nombre suffisant de Parties pour garantir sa crédibilité. La constitution du Comité des Parties devra intervenir de manière à garantir une participation équitable de toutes les parties au processus de décision et à la procédure de suivi de la Convention.

Le Comité des Parties adoptera lui-même son règlement et définira les modalités de fonctionnement du suivi de la Convention. Les modalités sont décidées par le Comité des Ministres, qui détermine également celles de la contribution au financement par les Parties non membres du Conseil de l'Europe.

### *Art. 24 Autres représentants*

L'admission d'autres représentants appelés à participer au mécanisme de suivi de la Convention vise à garantir une approche véritablement multisectorielle et multidisciplinaire. L'art. 24 fait référence à l'Assemblée parlementaire, au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi qu'à d'autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe qui, de par leurs responsabilités, peuvent apporter une précieuse contribution en participant au suivi des travaux sur la Convention. Il s'agit en l'occurrence du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) et de la Commission européenne de pharmacopée avec son Groupe consultatif du Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL). L'expression « organes officiels et pertinents » du *par. 4* fait référence à des organes internationaux ou nationaux officiellement reconnus d'experts agissant en tant que conseillers pour les Parties à la Convention dans le domaine couvert par la Convention, notamment en ce qui concerne les produits thérapeutiques.

Le *par. 6* prescrit, lors de la nomination des représentants en qualité d'observateurs en application des *par. 2 à 5* (organes du Conseil de l'Europe, organes internationaux, organes officiels des Parties et représentants d'organisations non gouvernementales), le respect d'une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines impliqués (autorités d'application de la loi, système judiciaire, autorités en matière de produits thérapeutiques, ainsi que les groupes d'intérêts de la société civile).



qu'elles puissent donner leur accord. L'amendement n'entre en vigueur que lorsque toutes les Parties ont communiqué leur assentiment au Secrétaire général.

Cette procédure complexe vise à assurer que toutes les Parties participent aux processus de décision concernant la Convention, le but étant d'éviter que cet instrument perde de son importance en raison de modifications inapplicables.

## 2.12 Chapitre XI : Dispositions finales

### *Art. 28 à 33*

Les dispositions finales de la Convention Médicrime correspondent peu ou prou à celles des conventions existantes du Conseil de l'Europe.

Selon son *art. 28*, la Convention est ouverte à l'adhésion non seulement des Etats membres du Conseil de l'Europe, mais aussi des Etats non membres qui ont participé à son élaboration (Israël et le Japon<sup>82</sup>) ou qui ont un statut d'observateur au Conseil de l'Europe. Pour encourager autant d'Etats non membres que possible à y adhérer, le Comité des Ministres peut, avant même l'entrée en vigueur de la Convention, inviter d'autres Etats à y devenir Partie - à la différence d'autres conventions du Conseil de l'Europe auxquelles l'adhésion n'est possible pour les Etats non membres qu'une fois la Convention entrée en vigueur.

*L'art. 29* de la Convention stipule que tout Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature, désigner le territoire auquel s'appliquera la Convention ; il peut également, à tout moment par la suite, étendre ou restreindre son application.

En vertu de *l'art. 30* de la Convention, une Partie ne peut formuler une réserve que si la disposition correspondante de la Convention en prévoit expressément la possibilité. La Suisse fait usage de cette possibilité à l'endroit de *l'art. 10*, par. 1, let. d, ainsi que du par. 2 (en vertu de *l'art. 10*, par. 4)<sup>83</sup>.

Les réserves formulées par la Suisse dans l'avant-projet d'arrêté fédéral et dans le rapport explicatif doivent être notifiées au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe à l'occasion du dépôt de l'instrument de ratification.

Le Comité des Parties est notamment tenu de suivre l'application de la Convention Médicrime en étroite collaboration avec le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) et de faciliter au besoin le règlement amiable de toute difficulté d'application (*art. 31*).

Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la Convention moyennant un délai de trois mois, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe (*art. 32*).

La Convention a été ouverte à la signature le 28 octobre 2011 à Moscou et entrera en vigueur le premier jour du moins suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq Etats signataires, dont au moins trois Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention (*art. 28*).

<sup>82</sup> Cf. Rapport explicatif du Conseil de l'Europe relatif à la Convention Médicrime, art. 28, point 158.

<sup>83</sup> Cf. chapitre 2.3, commentaire sur *l'art. 10*, par. 4, de la Convention.

### **3 Conséquences**

#### **3.1 Conséquences pour la Confédération**

Les compétences pénales en matière de criminalité pharmaceutique sont réparties entre la Confédération et les cantons. La ratification de la Convention n'aura pas d'influence sur ce point, ni sur les infractions concernées, ni sur les mesures telles que la confiscation de produits ou de capitaux, ni sur l'échange d'informations, qui se pratique quotidiennement. L'institut, établissement de droit public doté de sa propre personnalité juridique, s'autofinance et tient une comptabilité propre (art. 68 LPTh). Il faut néanmoins relever que la criminalité pharmaceutique s'accroît pour différentes raisons, de sorte qu'il faut prévoir à moyen terme une augmentation et une complexité accrue des affaires à traiter. Cette tendance existe toutefois indépendamment de la Convention Médicrime. Au contraire, cette dernière, notamment en favorisant les échanges d'informations au plan international, ainsi que la conduite des procédures permettra d'optimiser l'utilisation des ressources disponibles. La délégation des compétences en matière de poursuite pénale à l'Administration fédérale des douanes, déjà prévue par la révision de la LPTh, s'inscrit dans ce cadre.

La mise en œuvre de la convention entraînera un surcroît de travail pour le MPC et fedpol, du fait des nouvelles tâches qu'ils auront à assumer. Vu que le transfert des procédures au Ministère public se limitera sans doute à un ou deux cas par année, le MPC et fedpol mèneront ces tâches sans ressources supplémentaires, ni en personnel, ni en moyens financiers.

S'agissant du mécanisme de suivi, dans la mesure où l'on est en présence d'une Convention du Conseil de l'Europe et non d'un Accord partiel, les frais sont pris en charge par le budget ordinaire du Conseil de l'Europe. Les tâches découlant de ce mécanisme de suivi s'inscriront dans le cadre des activités courantes de l'institut et n'engendreront par conséquent pas de coût supplémentaire.

Enfin, aucune contribution obligatoire des Etats Parties à la Convention n'est prévue. Une contribution volontaire est toujours possible. A ce titre, elle sera à la discrétion de la Suisse qui restera libre, le cas échéant, d'en choisir la forme. Il pourrait s'agir d'un versement en espèces, d'une participation à la formation d'agents provenant d'Etats Parties à la Convention, etc. On relèvera que ce type d'actions se déroule déjà, dans le cadre de la politique de collaboration internationale de l'institut.

#### **3.2 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein**

La Principauté de Liechtenstein a également signé la Convention Médicrime. On peut donc supposer qu'elle sera ratifiée prochainement.

Conformément à l'échange de notes du 11 décembre 2011<sup>84</sup> entre la Suisse et le Liechtenstein concernant la validité de la loi suisse sur les produits thérapeutiques au Liechtenstein et conformément au Traité douanier du 29 mars 1923<sup>85</sup> entre la Suisse

<sup>84</sup> RS 0.812.101.951.4

<sup>85</sup> RS 0.631.112.514

et la Principauté de Liechtenstein, la loi suisse sur les produits thérapeutiques est également valable dans la Principauté de Liechtenstein. Il sera vérifié dans le cadre de la procédure régulière d'élimination des divergences portant sur les annexes au Traité douanier dans quelle mesure les présentes modifications de la LPTh sont applicables.

La ratification de la Convention Médicrime et les adaptations correspondantes dans la loi sur les produits thérapeutiques n'auront pas de conséquences sur les compétences définies dans l'échange de notes.

### **3.3 Conséquences pour les cantons et les communes**

La signature et la ratification de la Convention n'engendrent pas de coûts subséquents directs pour les cantons et les communes. Les cantons participent d'ores et déjà, dans le cadre de leurs compétences (autorités pénales, police, autorités sanitaires) aux recherches sur la criminalité liée aux produits thérapeutiques et aux poursuites pénales. La tendance à l'augmentation des médicaments contrefaits en circulation peut entraîner des coûts pour les cantons sans que la ratification de la Convention y soit pour quelque chose. En revanche, la ratification améliore les possibilités d'investigation et d'échange d'informations au plan international, ce qui permettra, au niveau cantonal également, de tirer un meilleur parti des ressources existantes.

### **3.4 Conséquences économiques et autres**

Les médicaments dont le principe actif est absent, insuffisamment dosé ou faux, ou qui contiennent des excipients impurs, peuvent entraîner de graves complications médicales au coût subséquent élevé, voire même la mort. Ils ont également pour conséquence de retarder la mise en œuvre d'un traitement efficace à un stade précoce de la maladie, dans la mesure où les patients commencent par se procurer, par exemple, sur Internet, des médicaments potentiellement inefficaces, avant de consulter un médecin.

Lorsque des produits thérapeutiques contrefaits pénètrent dans les circuits de distribution légaux, les patients risquent de perdre confiance dans le système de santé parce que les médicaments ne sont pas efficaces ou provoquent des effets secondaires majeurs dus à la présence d'impuretés.

Il s'agit par ailleurs d'éviter que la Suisse, faute de moyens de poursuite pénale, devienne une plaque tournante du trafic international organisé de produits thérapeutiques contrefaits.

Enfin, lorsque les patients se procurent leurs médicaments par des voies non légales, des recettes fiscales échappent à l'Etat. En outre, l'institut se trouve privé des taxes qui lui reviennent sur les ventes.

#### **3.4.1 Industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux**

Pour les fabricants de médicaments et de dispositifs médicaux, les produits thérapeutiques contrefaits en circulation entraînent des pertes de recettes pouvant atteindre plusieurs millions de francs. Par ailleurs, l'industrie entière est atteinte dans

son image et dans la confiance dont elle jouit auprès des patients lorsque ceux-ci prennent des médicaments contrefaits en croyant avoir affaire à des préparations originales, et que ceux-ci s'avèrent inefficaces ou provoquent des effets indésirables. En outre, les fabricants voient augmenter sans cesse les frais qu'occasionne la nécessité de produire des médicaments et des conditionnements à l'abri d'une falsification. La mise en œuvre de la Convention offre de meilleures possibilités de poursuite pénale des contrefacteurs de produits thérapeutiques, et elle favorise l'échange d'information entre autorités et entreprises touchées par la contrefaçon. A ce titre, elle profite également à l'industrie pharmaceutique engagée dans la lutte contre la contrefaçon de ces produits.

### **3.4.2 Commerce et utilisateurs professionnels**

La mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe ne devrait avoir de conséquences négatives ni sur le commerce licite ni sur les utilisateurs professionnels. Le fait d'imposer aux courtiers l'obligation d'obtenir une autorisation de commerce de gros<sup>86</sup> ne devrait pas affecter le commerce licite des médicaments de façon significative. En Suisse, les circuits de distribution sont courts et transparents, et les intermédiaires n'y jouent pas un rôle important.

### **3.4.3 Patients et consommateurs**

Avec la mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe, les autorités d'exécution disposeront de meilleurs instruments d'enquête dans les cas suspects ainsi que de dispositions pénales plus sévères. Les auteurs présumés d'infractions pourront être arrêtés plus tôt, voire même dissuadés de commettre leur acte, et les médicaments contrefaits en circulation seront moins nombreux. En outre le débat public lié à la ratification de la Convention engendra chez les consommateurs une prise de conscience plus aiguë de la problématique des médicaments contrefaits. Avec la mise en œuvre de la présente Convention, les patients et les consommateurs peuvent donc escompter que la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments commercialisés seront améliorées.

## **3.5 Frein aux dépenses**

L'art. 159 de la Constitution fédérale prévoit que les dispositions relatives aux subventions, ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds de dépenses, s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs, doivent être adoptés à la majorité des membres de chaque conseil. Le projet ne prévoyant ni dispositions relatives aux subventions, ni décisions de financement, il n'est pas soumis au frein des dépenses.

<sup>86</sup> Cf. plus haut, chapitre 2.3, commentaire relatif à l'art. 6 de la Convention.

## **4 Lien avec le programme de la législation**

Le projet a été annoncé dans le message du 25 janvier 2012 sur le programme de la législation 2011 à 2015<sup>87</sup> et dans l'arrêté fédéral du 15 juin 2012 sur le programme de la législation 2011 à 2015<sup>88</sup>.

## **5 Aspects juridiques**

### **5.1 Constitutionnalité**

Le projet s'appuie sur l'art. 54, al. 1 de la Constitution fédérale (Cst.)<sup>89</sup>, selon lequel les affaires étrangères relèvent de la compétence de la Confédération. L'art. 184, al. 2, Cst. autorise le Conseil fédéral à signer et ratifier des traités de droit international. Conformément à l'art. 166, al. 2, Cst., l'Assemblée fédérale approuve les traités internationaux, à l'exception de ceux dont la conclusion relève de la seule compétence du Conseil fédéral en vertu d'une loi ou d'un traité international (art. 24, al. 2 de la loi du 13 décembre 2002 sur l'Assemblée fédérale [LParl]<sup>90</sup> ; art. 7a de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration [LOGA]<sup>91</sup>).

### **5.2 Forme de l'acte**

Conformément à l'art. 141, al. 1, let. d, Cst., les traités internationaux sont soumis au référendum facultatif s'ils sont d'une durée indéterminée et ne sont pas dénonçables (ch. 1), s'ils prévoient l'adhésion à une organisation internationale (ch. 2), s'ils contiennent des dispositions importantes fixant des règles de droit ou dont la mise en œuvre exige l'adoption de lois fédérales (ch. 3). Conformément à l'art. 22, al. 4, LParl, sont réputées fixant des règles de droit les dispositions générales et abstraites d'application directe qui créent des obligations, confèrent des droits ou attribuent des compétences. Sont réputées importantes les dispositions qui devraient être édictées sous la forme d'une loi fédérale sur la base de l'art. 164, al. 1, Cst.

La présente Convention est conclue pour une durée indéterminée, mais peut être résiliée en tout temps (art. 32) et ne prévoit aucune adhésion à une organisation internationale. L'adhésion à la convention nécessite cependant des adaptations de la loi sur les produits thérapeutiques et du code de procédure pénale.

La décision d'autorisation sera par conséquent soumise au référendum facultatif selon l'art. 141, al. 1, let. d, ch. 3, Cst.

Conformément à l'art. 141a, al. 2, Cst., les modifications de loi liées à la mise en œuvre d'un traité international sujet au référendum peuvent être intégrées dans l'arrêté portant approbation. Les modifications proposées présentent un rapport objectif avec les obligations qui y figurent et en découlent directement. La proposition de mise en œuvre est donc conforme aux exigences de l'art. 141a, al. 2, Cst.

<sup>87</sup> FF **2012** 349, ici 428 et 479

<sup>88</sup> FF **2012** 6667, ici 6672

<sup>89</sup> RS **101**

<sup>90</sup> RS **171.10**

<sup>91</sup> RS **172.010**