

**Dahir portant publication de la Convention du
Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des
produits médicaux et les infractions similaires
menaçant la santé publique, faite à Moscou le
28 octobre 2011.**

**Dahir n° 1-16-168 du 19 rejev 1444
(10 février 2023) portant publication de la Convention
du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits
médicaux et les infractions similaires menaçant la
santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011.¹**

LOUANGE A DIEU SEUL!

(Grand Sceau de Sa Majesté Mohammed VI)

Que l'on sache par les présentes puisse Dieu en élever et en fortifier la teneur !

Que Notre Majesté Chérifienne,

Vu la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011;

Vu la loi n° 16-16 portant approbation de la Convention précitée, promulguée par le dahir n° 1-16-140 du 21 kaada 1437 (25 août 2016);

Vu le procès-verbal de dépôt des instruments de ratification du Royaume du Maroc de la Convention précitée, fait à Strasbourg le 19 avril 2022,

A DÉCIDÉ CE QUI SUIT:

Sera publiée au Bulletin officiel, à la suite du présent dahir, la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011.

Fait à Rabat, le 19 rejev 1444 (10 février 2023).

Pour contreseing:

Le Chef du gouvernement,

AZIZ AKHANNOUCH

**CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE SUR LA
CONTREFAÇON DES PRODUITS MÉDICAUX ET LES
INFRACTIONS SIMILAIRES**

MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE

Moscow/Moscou, 28.X.2011

Préambule

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

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

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

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

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

Ayant également à l'esprit les autres travaux du Conseil de l'Europe en la matière, en particulier les décisions du Comité des Ministres et les travaux de l'Assemblée parlementaire, notamment la Résolution AP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, les réponses adoptées par le Comité des Ministres les 6 avril 2005 et 26

septembre 2007 concernant, respectivement, les Recommandations 1673 (2004) sur «La contrefaçon problèmes et solutions», et 1794 (2007) de l'Assemblée parlementaire sur «La qualité des médicaments en Europe, ainsi que les programmes pertinents menés par le Conseil de l'Europe,

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

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

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

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

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

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

Sont convenus de ce qui suit

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

Article 1 Objet et but

La présente Convention vise à prévenir et combattre les menaces qui pesent sur la santé publique

en incriminant certains actes:

b en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention

en promouvant la coopération nationale et internationale.

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

Article 2 Principe de non-discrimination

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

Article 3 Champ d'application

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

Article 4 **Définitions**

Aux fins de la présente Convention:

- a. le terme produit médical» désigne les médicaments et les dispositifs médicaux:
- b. le terme médicament désigne les médicaments à usage humain et vétérinaire, a savoir:
 - i. toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales:
 - ii. toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical
 - iii. un médicament mis au point à des fins d'étude,
- c. le terme substance active» désigne toute substance ou tout mélange de substances des-tiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament;
- d. le terme «excipient désigne toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini;
- e. le terme « dispositif » médical désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but:
 - i. de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
 - ii. de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap:

- iii. i d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
 - iv. IV de maîtrise de la conception,
- et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;
- f. f le terme « accessoire » désigne tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant;
 - g. 6 les termes éléments » et « matériaux » désignent tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité:
 - h. H le terme «document désigne tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'éti-quetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne. ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution,
 - i. le terme « fabrication » désigne:
 - i. concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médica-ment, ou d'une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médica-ment, ou d'une de ses substances actives ou excipient:
 - ii. concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux;
 - iii. concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et de finition de l'accessoire,
 - j. le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source;
 - k. le terme « victime» désigne une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou

mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'article 8.

Chapitre II - Droit pénal matériel

Article 5

Fabrication de contrefaçons

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

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

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

Article 6

Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons

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

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

Article 7

Falsification de documents

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

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

Article 8

Infractions similaires menaçant la santé publique

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

a la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché:

de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie; ou

de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie;

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

Article 9

Complicité et tentative

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

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

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

Article 10

Compétence

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

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

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

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

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

de compétence pré-vues au paragraphe 1, alinéa d, et au paragraphe 2 du présent article.

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

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

Article 11

Responsabilité des personnes morales

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

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

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

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

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

Article 12

Sanctions et mesures

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant compte de leur gravité. Celles-ci incluent, pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition.

2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales déclarées responsables en application de l'article 11 soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, qui incluent des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, et éventuellement d'autres mesures, telles que :

- a. des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale;
- b. at un placement sous surveillance judiciaire;
- c. C une mesure judiciaire de dissolution.

3 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires:

- a. pour permettre la saisie et la confiscation:
 - i. des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission;
 - ii. des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits,
- b. b pour permettre la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires confisqués sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente Convention,
- c. C pour prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de futures infractions.

Article 13

Circonstances aggravantes

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les circonstances suivantes, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, puissent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention:

- a. l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale;
- b. l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel;
- c. l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur;
- d. des infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;
- e. l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle;
- f. l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature.

Article 14

Condamnations antérieures

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour permettre la prise en compte, au moment de l'appréciation de la peine, des condamnations définitives prononcées dans une autre Partie pour des infractions de même nature.

Chapitre III - Enquête, poursuites et droit procédural

Article 15

Mise en œuvre et poursuite de la procédure

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

Article 16

Enquêtes pénales

1 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que des personnes, des unités ou des services en charge des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris dans les enquêtes financières. Ces unités ou ces services doivent être dotés de ressources adéquates.

2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour garantir, conformément aux principes de son droit interne, des enquêtes et des poursuites pénales efficaces concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, en prévoyant, s'il y a lieu, la possibilité pour ses autorités compétentes de mener des enquêtes financières ou des enquêtes discrètes, et de recourir aux livraisons surveillées et à d'autres techniques spéciales d'investigation.

Chapitre IV Coopération des autorités et échange d'information

Article 17

Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer que les représentants des autorités sanitaires, des douanes, des forces de l'ordre, et autres autorités compétentes échangent des informations et coopèrent conformément à leur droit interne, afin de prévenir et de lutter efficacement contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

2 Chaque Partie s'efforce d'assurer la coopération entre ses autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique.

3 En tenant dûment compte des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour mettre en place ou renforcer les mécanismes:

- a. a de réception et de collecte d'informations et de données, y compris par le biais de points de contact, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, aux fins de prévenir et de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique;
- b. b de mise à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes, dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles.

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

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du Bulletin officiel n° 06 du 23 chaabane 1442 (06 avril 2021).