

DECRET N° 2017-163 du 10 mars 2017
portant transmission à l'Assemblée
Nationale, pour autorisation de ratification,
de la **Convention MEDICRIME**.

**LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,**

- Vu** la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin ;
- Vu** la loi n° 97-020 du 17 juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;
- Vu** la décision portant proclamation, le 30 mars 2016 par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 20 Mars 2016 ;
- Vu** le décret n° 2016-264 du 6 avril 2016 portant composition du Gouvernement ;
- Vu** le décret n° 2016-292 du 17 mai 2016 fixant la structure-type des ministères ;
- Vu** le décret n° 2016-426 du 20 juillet 2016 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- Vu** la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011 ;
- Sur** proposition du Ministre de la Santé,
- Le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du...08.mars.2017

DECRETE

La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dénommée « **Convention MEDICRIME** » sera présentée à l'Assemblée Nationale, pour autorisation de ratification, par le Ministre de la Santé et le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice et de la Législation qui sont individuellement ou conjointement chargés d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

EXPOSÉ DES MOTIFS

**Monsieur le Président de l'Assemblée Nationale,
Mesdames et Messieurs les Députés,**

I. HISTORIQUE DE LA LUTTE CONTRE LES FAUX MEDICAMENTS

Le médicament étant l'un des maillons essentiels des dispositifs sanitaires. Il s'avère nécessaire que sa qualité, son innocuité et son efficacité soient assurées par les Autorités Nationales dans l'intérêt de la Santé publique. Dans ce cadre, l'importation et la distribution des produits pharmaceutiques doivent se faire conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

L'article 19 de la loi n° 97-020 du 17 juin 1997 portant conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales dispose: « ***l'exercice illégal des professions de santé en clientèle privée est puni par la loi*** ».

Au nombre des professions de santé dont l'exercice illégal est puni par la loi figure la profession pharmaceutique. Ainsi, en ce qui concerne les acteurs du secteur informel, le principe du monopole pharmaceutique leur interdit d'accomplir des actes de la profession pharmaceutique. Selon ledit principe l'exercice de cette profession est réservé aux personnes titulaires du Diplôme de Docteur en Pharmacie et autorisées à cet effet. Par conséquent, toute autre personne se livrant à la commercialisation de médicaments devrait être punie par la loi. Entrent dans cette catégorie d'acteurs informels du commerce illicite de médicaments, toutes les personnes qui se livrent à la vente de produits pharmaceutiques dans les marchés, aux abords des voies publiques y compris les marchands ambulants.

Par rapport à cette catégorie d'acteurs, l'ordonnance n° 73-38 du 21 avril 1973 portant création et organisation des ordres nationaux des médecins, des pharmaciens, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes dispose en son article 17 ce qui suit : **« L'exercice illégal de la profession de médecin, de pharmacien, de chirurgien-dentiste est puni d'une amende de 50.000 F CFA à 500.000 F CFA et en cas de récidive, d'une amende de 100.000 F CFA à un (1.000.000) F CFA et d'un emprisonnement de dix jours à six mois ou de l'une de ces peines seulement. Pourra en outre être prononcée, la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal »**

Sont également considérés, entre autres, comme des actes d'exercice illégal de la profession pharmaceutique, susceptibles d'être commis par les professionnels du sous-secteur pharmaceutique, les pratiques ci-après :

- l'ouverture et l'exploitation par un pharmacien, d'un établissement pharmaceutique sans autorisation du Ministre de la Santé ;
- l'installation d'une officine de pharmacie sur un site non attribué ou non prévu sur la carte pharmaceutique en vigueur ;
- le fait pour un pharmacien d'apporter son concours à un non pharmacien dans la pratique du commerce illicite de produits pharmaceutiques ;
- l'ouverture d'une pharmacie au public sans le quitus de la Direction en charge de la pharmacie et du médicament ;
- la commercialisation des médicaments en situation illicite ou qui n'ont pas suivi le circuit officiel de distribution ;
- le non-respect du principe de l'exercice personnel de la pharmacie.

Mais, les dispositions relatives à la lutte contre les faux médicaments et la vente illicite des produits pharmaceutiques sont dépassées et les sanctions prévues dans ce cadre paraissent dérisoires au regard de l'ampleur du phénomène et de la gravité des actes commis. C'est pourquoi, malgré l'existence de ces dispositions, on assiste encore, avec angoisse, à la circulation d'importantes quantités de faux médicaments qui sont à l'origine des nombreux cas de décès et de maladies dont l'insuffisance rénale.

C'est dans ce contexte que le Gouvernement du Bénin avec l'implication personnelle de l'ancien Président français, Jacques CHIRAC, a organisé à Cotonou le 12 octobre 2009, une rencontre internationale qui a débouché sur la signature, par plusieurs Chefs d'Etats, de Gouvernement et Responsables d'Institutions Internationales d'un document intitulé « **L'appel des Chefs d'Etats et de Gouvernement contre les faux médicaments** ».

En 2016, le Conseil des Ministres a autorisé, l'organisation à Cotonou le **28 octobre 2016**, du forum sur la qualité du circuit d'importation et de distribution des médicaments, forum à l'issue duquel les participants ont recommandé que le Bénin procède à la ratification de la **Convention MEDICRIME**. Il s'agit d'un forum qui a réuni les acteurs du sous-secteur pharmaceutique venus de plusieurs pays.

Dans cette même logique, le Conseil des Ministres a adopté une communication autorisant l'organisation au Bénin, d'une opération dont le but est d'identifier les sites de trafic de faux médicaments sur le territoire national et de procéder à la saisie des produits qui s'y trouvent en interpellant les acteurs de ce commerce illicite. Cette opération appelée « opération PANGEA IX » est entrée dans sa phase active de mise en œuvre. C'est cela qui s'est traduit par les opérations de saisie de produits pharmaceutiques en situation illicite dans plusieurs localités du Bénin. Il s'agit d'une opération qui a été menée de de façon simultanée dans plusieurs départements les 24 et 25 février 2017.

II. PRESENTATION DE LA CONVENTION MEDICRIME

A. OBJECTIFS DU PROJET DE RATIFICATION DE LA CONVENTION MEDICRIME

La ratification de la Convention MEDICRIME s'inscrit dans la politique générale de l'Etat, relative à l'amélioration des services sociaux de base et vise à renforcer :

- l'assainissement du sous-secteur pharmaceutique ;
- la qualité des produits pharmaceutiques mis à la consommation au Bénin ;
- l'amélioration des soins de santé ;
- la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments ;

- la réduction des cas de maladies et de décès liés à la consommation des médicaments du circuit illicite.

Par ailleurs, la ratification de la Convention MEDICRIME permettra d'éviter les conséquences du trafic des faux médicaments et de la vente illicite des produits pharmaceutiques sur la santé, l'économie et le social.

En effet, les actes du commerce illicite des produits pharmaceutiques sont à l'origine de plusieurs maux dont les insuffisances rénales, les résistances médicamenteuses et la toxicomanie.

Ainsi, selon les études menées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 200.000 décès pourraient être évités à travers le monde si les faux médicaments n'étaient pas frauduleusement mis sur le marché pharmaceutique. Selon les mêmes études, l'activité du trafic de faux médicaments touchent surtout les pays en développement dont le Bénin et fait réaliser aux faussaires, un chiffre d'affaire annuel d'environ 32 milliards de dollars, toutes choses qui compromettent les mesures mises en œuvre par l'Etat pour assurer la croissance économique en vue de garantir le bien-être social et la réduction des poches de pauvreté.

B. COMPOSANTES DE LA CONVENTION MEDICRIME

La Convention MEDICRIME est une convention de droit pénal contre le trafic des faux produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Il s'agit d'une convention du Conseil de l'Europe qui est signée le 28 octobre 2011 à Moscou et dont l'entrée en vigueur est intervenue le 1^{er} janvier 2016. Elle est ouverte à tous les Etats qui ne sont pas membres du Conseil de l'Europe et désireux de la ratifier en vue de l'intégrer à l'ordonnement juridique nationale

La Convention MEDICRIME porte sur la répression du trafic illicite des produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques. Ce champ d'application de la Convention prend en compte les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux entrant dans la fabrication de produits médicaux

Aux termes des dispositions de la Convention MEDICRIME, l'expression « produits médicaux » désigne les médicaments et les dispositifs médicaux.

Les « dispositifs médicaux » sont des instruments, appareils, équipements, matières ou autres articles destinés à être utilisés chez l'être humain dans un but de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie.

En plus des actes répréhensibles cités dans la partie historique du présent décret, la Convention MEDICRIME sanctionne spécifiquement les infractions ci-après :

- la fabrication de produits médicaux contrefaits ;
- la fourniture, l'offre de fournitures et le trafic de produits médicaux contrefaits ;
- la falsification de documents relatifs à la fabrication de médicaments ;
- la mise sur le marché, de médicaments sans autorisation ;
- la mise sur le marché des dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité.

La Convention MEDICRIME comporte trente-trois (33) articles répartis en onze (11) chapitres.

III. COUT ET SOURCES DE FINANCEMENT

La ratification de la convention MEDICRIME n'entraîne aucune incidence financière immédiate sur le budget national.

Mais les dépenses à effectuer lors de la mise en œuvre de la convention et relatives aux opérations de répression du trafic de faux médicaments et de la vente illicite des produits pharmaceutiques seront imputées au budget national.

IV. INTERET POUR LE BENIN DE RATIFIER LA CONVENTION MEDICRIME

La ratification de la convention MEDICRIME permet au Bénin de bénéficier de la coopération des Etats membres du Conseil de l'Europe dans la lutte contre la criminalité pharmaceutique et du partenariat des autres pays ayant adhéré à ladite convention.

Elle permet également au Bénin d'assainir le sous-secteur pharmaceutique, d'éviter les conséquences de ce fléau sur l'économie et le social en renforçant la santé publique à travers :

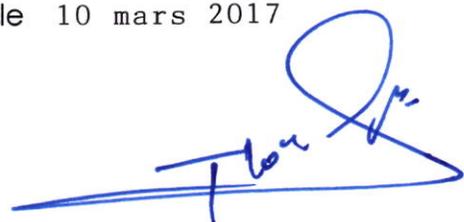
- **La mise en application de toutes les incriminations pénales frappant :**
 - la fourniture, la fabrication et le trafic de faux produits médicaux ;
 - la mise sur le marché de médicaments sans autorisation des autorités sanitaires ;
 - la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité.
- **La mise en application effective des sanctions liées à :**
 - la saisie et la destruction des faux produits médicaux ;
 - la confiscation du matériel ayant servi à l'accomplissement des actes incriminés ;
 - l'interdiction professionnelle temporaire ou définitive ;
 - la peine pénale donnant lieu à extradition ;
 - des circonstances aggravantes dont le recours à l'Internet qui permet de contourner, à grande échelle.

L'entrée en vigueur de la Convention MEDICRIME est subordonnée à l'accomplissement des formalités d'autorisation de sa ratification par l'Assemblée Nationale, de sa ratification par le Chef de l'Etat et de la publication au Journal Officiel.

Eu égard à ce qui précède et afin d'accélérer les formalités de son entrée en vigueur, nous avons l'honneur, **Monsieur le Président de l'Assemblée Nationale, Mesdames et Messieurs les honorables Députés**, de soumettre à l'appréciation de votre Auguste Assemblée, la présente convention, en vue d'obtenir l'autorisation de sa ratification.

Fait à Cotonou, le 10 mars 2017

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,



Patrice TALON

Le Ministre d'Etat, Secrétaire Général
de la Présidence de la République,



Pascal Irénée KOUPAKI

Le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice
et de la Législation,



Joseph DJOGBENOU

Le Ministre de la Santé,



Alassane SEIDOU

Ampliations : PR 6 – AN 100 – CC 2 – CS 2 – HAAC 2 – CES 2 – HCJ 2 – MESGPR 2 – MJL 2 – MS 2 – AUTRES MINISTERES 18 – SGG 4 – JORB 1

LOI N° 2017 -

portant autorisation de ratification de la Convention
MEDICRIME

L'Assemblée Nationale a délibéré et adopté en sa séance
du....., la loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}: Est autorisée la ratification, par le Président de la
République, de la Convention du Conseil de l'Europe sur la
contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires
menaçant la santé publique, dénommée « **Convention MEDICRIME**).

Article 2 : La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Porto-Novo, le

Le Président de l'Assemblée Nationale,

Adrien HOUNGBEDJI