



Document	<b>RPS 137/2019 p. 82</b>
Auteur(s)	<b>Valérie Junod, Eric Meystre</b>
Titre	<b>Les sanctions pénales de la contrefaçon de médicaments à teneur de la Loi sur les produits thérapeutiques</b>
Pages	<b>82-115</b>
Publication	<b>Schweizerische Zeitschrift für Strafrecht</b>
Editeur	<b>Ursula Cassani, Wolfgang Wohlers</b>
ISSN	<b>0036-7893</b>
Maison d'édition	<b>Stämpfli Verlag AG</b>

Valérie Junod\*, Genève  
Eric Meystre\*\*, Lausanne

## **Les sanctions pénales de la contrefaçon de médicaments à teneur de la Loi sur les produits thérapeutiques**

### **I. Introduction**

La contrefaçon de médicaments est de plus en plus perçue comme un danger, y compris pour nos sociétés occidentales<sup>1</sup>. Les autorités craignent que des médicaments falsifiés pénètrent les canaux officiels (les pharmacies, les drogueries, les

**ZStrR 137/2019 S. 82, 83**

hôpitaux, les établissements médico-sociaux et les médecins dispensants<sup>2</sup>) ou moins officiels (principalement la vente sur internet directement auprès de patients<sup>3</sup>) de la distribution et de la remise en Suisse. Que ces médicaments soient surdosés ou sous-dosés en principes actifs, qu'ils n'en contiennent aucun ou, pire encore, qu'ils en contiennent d'autres que ceux annoncés, une telle distribution non contrôlée fait courir des risques aux patients<sup>4</sup>. Même dans le cas où le médicament ne renferme aucun principe actif ou un principe actif insuffisamment dosé, les patients peuvent voir leur état de santé empirer, alors même qu'un traitement avec un médicament approprié aurait guéri, prévenu ou atténué la maladie. Lorsque le dosage est excessif ou lorsque le principe actif est faussement indiqué, les dangers sont plus sérieux encore, puisque le médicament peut alors directement léser le patient dans sa santé. Le patient n'est pas le

---

\* Professeure de droit aux Universités de Genève et de Lausanne.

Je remercie M<sup>me</sup> Nathalie Dongois, maître d'enseignement et de recherche à la Faculté de droit de l'Université de Lausanne, et Jean-Christophe Méroz, juriste à Swissmedic, pour les renseignements aimablement fournis.

\*\* Doctorant en droit à l'Université de Lausanne.

1 Pour un exposé général du marché de la contrefaçon de médicaments voir: *K. Dégardin/Y. Roggo/P. Margot, Understanding and fighting the medicine counterfeit market, Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis 87, 2014, 167.*

2 Les médecins dispensants sont ceux qui, en vertu du droit cantonal, sont habilités à remettre et à vendre directement à leur clientèle des médicaments. Cf. art. 24 al. 1 let. b Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (RS 812.21; «LPTH»).

3 La vente par internet peut être autorisée en Suisse en vertu des dispositions régissant la vente par correspondance (cf. [art. 27 LPTH](#); art. 29 de l'Ordonnance sur les médicaments; RS 812.212.21, «OMéd»).

4 *B. Kreit, Bekämpfung der Heilmittelkriminalität, Bern 2016, 5.*

seul à subir ces risques. La collectivité dans son ensemble est potentiellement exposée à la propagation de maladies contagieuses lorsque les patients atteints suivent un traitement contrefait non efficace<sup>5</sup>; la société est également menacée si les pathogènes développent des résistances aux traitements efficaces au motif que ces patients recourent à des médicaments contrefaits inopérants<sup>6</sup>. Par ailleurs, les coûts globaux de la santé seraient susceptibles d'augmenter si de nombreux patients devaient être soignés d'urgence en raison des effets nocifs ou du manque d'efficacité de médicaments contrefaits<sup>7</sup>. Enfin, on signalera une potentielle perte de confiance en la médecine et en l'industrie pharmaceutique si le sentiment d'une large diffusion de médicaments contrefaits devait dominer dans la population<sup>8</sup>.

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 84

Bien sûr, on est loin aujourd'hui d'un tel scénario catastrophe. En Suisse, jusqu'à récemment (voir chapitre II.5), les canaux officiels de distribution de médicaments n'avaient jamais été affectés par des cas de contrefaçon<sup>9</sup>, du moins intentionnelle<sup>10</sup>. Celle-ci sévit principalement sur internet (sur les estimations du volume du trafic, voir le chapitre II.4 ci-dessous). Des consommateurs choisissent délibérément d'y acheter des produits qu'ils ne peuvent ou ne veulent acquérir par les voies officielles en Suisse (par exemple des médicaments contre la dysfonction érectile qui exigent une prescription médicale). Plus rarement, c'est le potentiel d'économies qui amène les consommateurs à acheter en ligne à l'étranger, les produits étant souvent moins chers qu'en Suisse.

Quels sont les outils juridiques à disposition en Suisse pour minimiser ces risques de contrefaçon (au sens développé aux chapitres II.2 et II.3)? Plusieurs réponses sont déjà en place au niveau administratif (à ce sujet, voir l'aperçu au chapitre II.1 ci-dessous). La présente contribution se penche sur un volet plus ciblé, à savoir la réponse pénale. En effet, celle-ci a rencontré des difficultés, différentes procédures judiciaires ayant abouti au constat que les sanctions pénales actuelles ne sont pas adaptées. La révision de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>) – votée mais pas encore entrée en vigueur – vise notamment à pallier certaines de ces lacunes (à ce sujet, le chapitre V.1 ci-dessous).

La présente contribution est divisée en quatre parties. La première décrit le contexte de la contrefaçon en récapitulant les règles de droit administratif de la LPT<sub>h</sub>, puis en introduisant la définition de la contrefaçon et présentant les chiffres disponibles sur l'étendue de ce phénomène. La deuxième partie commente les deux principales dispositions pénales de la LPT<sub>h</sub> (art. 86 et 87), en s'attachant aux conditions de fond, à l'exclusion des aspects procéduraux<sup>11</sup>. La troisième partie expose, puis critique la jurisprudence du Tribunal fédéral afférente à ces deux dispositions. La quatrième partie évoque la révision des normes pénales matérielles de la LPT<sub>h</sub>, dont l'entrée en vigueur est en principe attendue pour 2019. L'article ne traite que

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 85

- 
- 5 Voir à ce sujet: *G. M. Nayyar/J. Breman/J. Herrington*, The Global pandemic of falsified medicines: laboratory and field innovations and policy perspectives, *American Journal Tropical Medicine and Hygiene*, 92 2015, 2.
  - 6 Ce problème est considéré comme aigu dans la lutte contre la malaria. Cf. *K. Karunamoorthi*, The counterfeit anti-malarial is a crime against humanity: a systematic review of the scientific evidence, *Malaria Journal* 13, 2014, 209; *A. Attaran/R. Bate/M. Kendall*, Why and how to make an international crime of medicine counterfeiting, *Journal of International Criminal Justice*, vol. 9 2011, 325.
  - 7 Hormis les coûts accrus de santé, la contrefaçon génère également des charges pour la société, on pense notamment à la non-perception de recettes fiscales et à la précarité des travailleurs.
  - 8 Voir à ce sujet: *D. Benton*, Fight the fakes, The campaign against counterfeit medicines, *American journal of nursing*, vol. 114, n° 6, 2014, 17; dans le même sens, voir le point 4 du rapport explicatif afférent à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique («Convention Medicrime»).
  - 9 *C. Manigley/J.-C. Méroz/M. Stacchetti*, La lutte contre les contrefaçons de produits pharmaceutiques, in: *La lutte contre la contrefaçon et la criminalité pharmaceutique en Suisse*, I. Augsburger (édit.), Bâle 2010, 55, 62. La contrefaçon est en revanche largement répandue dans les pays en développement. Voir par exemple *T. Almuzaini/I. Choonara/H. Sammons*, Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature, *BMJ Open*, 3: e002923, 2013.
  - 10 Les défauts de fabrication qui surviennent accidentellement ou par négligence sont, en revanche, relativement répandus, comme l'attestent les fréquents communiqués de presse diffusés par Swissmedic.
  - 11 Les aspects procéduraux de la lutte contre la contrefaçon ne sont pas abordés, une contribution ayant déjà traité ce thème. Cf. *M. Burri*, Swissmedic als Verwaltungsstrafbehörde im «Sandwich» zwischen Verwaltungsverfahren und kantonaler Strafverfolgung: Herausforderungen, Schnittstellen, Zielkonflikte, in: *Aktuelle Herausforderungen für die Praxis im Verwaltungsstrafverfahren*, A. Eicker (édit.), Berne 2013, 92, 108.



des médicaments industriels à usage humain, à l'exclusion des formules magistrales ou officinales, des dispositifs médicaux ou des produits vétérinaires. A dessein, l'article n'examine pas les aspects de droit de la propriété intellectuelle et les aspects douaniers y relatifs<sup>12</sup>, vu que la contrefaçon de médicaments ne concerne pas nécessairement des produits protégés par brevet ou par marque<sup>13</sup>. L'article se concentre sur la situation en Suisse, sans traiter du problème du transit, du commerce de médicaments contrefaits depuis la Suisse ou de la coopération internationale, même s'il est admis qu'il s'agit là de thèmes importants et sensibles<sup>14</sup>.

## II. Contexte de la contrefaçon

### 1. Les exigences administratives de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>)

Avant d'exposer les règles pénales applicables à la contrefaçon (chapitre III ci-dessous), il est utile de donner un aperçu du régime administratif mis en place pour la prévenir en amont.

En Suisse, la contrefaçon est appréhendée – de manière indirecte, vu l'absence d'une disposition topique ciblant exclusivement ce phénomène – par plusieurs dispositions issues de la LPT<sub>h</sub> et de ses ordonnances. En effet, depuis 2002, cet ensemble législatif assure la protection de la santé des êtres humains et des animaux

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 86

en garantissant la commercialisation et la remise de médicaments reconnus comme sûrs et efficaces<sup>15</sup>. Dans ce but, cette loi fédérale encadre le développement des médicaments<sup>16</sup> depuis les premières recherches jusqu'à leur remise aux patients, en passant par leur fabrication<sup>17</sup>. La LPT<sub>h</sub> instaure ainsi une succession de contrôles tout au long de la «chaîne» du médicament<sup>18</sup>; ces contrôles servent notamment à éviter la pénétration de médicaments contrefaits. Par exemple, la plupart des médicaments prêts à l'emploi doivent recevoir une autorisation de mise sur le marché octroyée par l'Institut fédéral des produits thérapeutiques (Swissmedic) avant leur commercialisation<sup>19</sup>. L'octroi de cette autorisation par l'autorité dépend de la preuve par le fabricant de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament. Une fois l'autorisation de mise sur le marché reçue, le fabricant doit respecter l'intégralité des conditions qui y figurent; il ne peut altérer le moindre aspect de son médicament sans obtenir au préalable une nouvelle autorisation ou une modification de l'autorisation existante. Par exemple, le fabricant ne peut utiliser un

<sup>12</sup> Sur ce sujet, cf. *R. Consigli*, Les procédures douanières en droit suisse et européen de la propriété intellectuelle, Jusletter du 18 juin 2012. La possibilité pour des sociétés commerciales d'importer parallèlement des médicaments (notamment protégés par un brevet d'invention) moyennant des procédures peu contraignantes est souvent mise en avant par l'industrie pharmaceutique comme l'une des causes de la contrefaçon. Cf. Sanofi-Aventis, Drug counterfeiting, press pack, 2009.

<sup>13</sup> Les art. 13, 61 et 62 de la Loi fédérale du 28 août 1992 sur la protection des marques (RS 232.11; LPM) et les art. 8, 66 et 81 de la Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (RS 232.14; LBI) peuvent trouver application lorsqu'un tiers fait usage sans droit de la marque, respectivement du brevet. Une mise en danger de la santé des patients n'est bien évidemment pas requise en droit de la propriété intellectuelle.

<sup>14</sup> La plupart des acteurs du domaine insistent sur la nécessité de coordonner la lutte contre la contrefaçon au niveau international. Cf. par exemple *Attaran/Bate/Kendall* (n. 6). Plusieurs initiatives globales ont d'ailleurs été mises en place, notamment sous l'égide de l'OMS. Voir aussi les travaux du groupe IMPACT créé en 2006 par l'OMS et regroupant à la fois des autorités sanitaires nationales, des organisations internationales et des sociétés pharmaceutiques (voir les multiples documents à partir de <https://www.who.int/impact/en/>), notamment ses «Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products. Interpol, l'organisation internationale de police criminelle, offre également différentes prestations pour coordonner la lutte contre le trafic de biens contrefaits (voir son site à partir de <https://www.interpol.int/Crime-areas/Trafficking-in-illicit-goods-and-counterfeiting/Trafficking-in-illicit-goods-and-counterfeiting>).

<sup>15</sup> [Art. 1 al. 1 LPT<sub>h</sub>](#); Message concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux 1<sup>er</sup> mars 1999, FF 1999 3156; avant 2002, la matière était du ressort des cantons, réunis en concordat intercantonal.

<sup>16</sup> Les médicaments sont définis à [l'art 4 al. 1 let. a LPT<sub>h</sub>](#). Sur les questions de définition, voir notamment l'arrêt du TF [6B 280/2011](#) du 7.11.2011, ATF 138 IV57, 59, consid. 3.1.

<sup>17</sup> Cf. *T. Eichenberger*, in: Basler Kommentar Heilmittelgesetz, U. Jaisli/T. Eichenberger/P. Richli (édit.), Bâle 2006, art. 2, N 8.

<sup>18</sup> Cf. *V. Corpataux/D. Sprumont*, Sécurité des médicaments et responsabilités, in: Protection de la santé, sécurité des patients et nouvelles responsabilités professionnelles, 12<sup>e</sup> Journée de droit de la santé, Berne 2006, 53, 57.

<sup>19</sup> *Kreit* (n. 4), 14.

nouvel excipient, diminuer le dosage ou utiliser un nouveau fabricant pour un principe actif sans solliciter au préalable l'autorisation de Swissmedic; de même, il ne peut changer le contenu des notices d'emploi sans l'accord de cette autorité. Ces exigences sont pensées (notamment) pour prévenir les contrefaçons dès lors qu'un médicament contrefait ne peut en aucun cas les satisfaire.

Par ailleurs, le fabricant d'un médicament au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché n'est autorisé à le distribuer qu'à des entités dûment autorisées, par exemple un grossiste autorisé par Swissmedic ou une pharmacie autorisée par le canton<sup>20</sup>. Même la vente par internet s'adressant aux patients en Suisse nécessite une autorisation délivrée par le canton, qui vérifie que la pharmacie sur internet est à même de remplir les mêmes exigences qu'une pharmacie traditionnelle<sup>21</sup>. On évite

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 87

ainsi que des opérateurs malveillants, notamment des contrefacteurs, viennent à s'insérer dans le circuit de distribution contrôlé.

Les règles administratives sur la pharmacovigilance contribuent elles aussi à lutter contre la contrefaçon. En effet, les effets indésirables ou les défauts de fabrication de médicaments doivent être signalés à l'autorité (Swissmedic), voire au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché<sup>22</sup>. Ainsi, si un médicament est à l'origine d'un dommage chez un patient, l'autorité en est informée et peut prendre des mesures administratives, allant jusqu'au retrait immédiat du produit concerné<sup>23</sup>. Tel peut être le cas si le médicament souffre d'un défaut de qualité initial (au stade de la fabrication) ou subséquent (par exemple le non-respect de la chaîne du froid). La pharmacovigilance facilite l'identification des médicaments dangereux ayant causé des effets néfastes chez des patients, par exemple un médicament mal étiqueté ayant abouti à un dosage excessif ou un médicament contrefait contenant un principe actif non autorisé.

Dans sa lutte contre la contrefaçon, la Suisse n'a pour l'instant pas voulu imposer des moyens technologiques spécifiques de suivi ou de traçabilité des médicaments. Ainsi les emballages n'ont pas à être obligatoirement équipés d'une puce (RFID) ou d'un hologramme<sup>24</sup>. L'efficacité de ces mesures de haute technicité prête à débat, car les contrefacteurs sont de plus en plus souvent équipés pour les contourner ou les dupliquer; lorsque tel est le cas, ces mesures peuvent susciter une fausse impression de sécurité chez l'utilisateur qui se méfiera moins des produits achetés s'ils portent ces marques (falsifiées) de sécurité<sup>25</sup>. De surcroît, elles génèrent des coûts pour l'industrie qui les répercute logiquement sur les consommateurs; ces

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 88

charges supplémentaires sont jugées particulièrement problématiques par l'industrie des génériques, laquelle axe sa stratégie et sa publicité sur le potentiel d'économie pour le consommateur. De même, les importateurs parallèles, lesquels exercent une activité en soi licite, s'opposent souvent aux mesures de traçabilité trop intrusives, craignant qu'elles permettent de repérer l'origine de la diversion par rapport aux canaux de distribution agréés par le fabricant.

<sup>20</sup> Voir de manière générale l'[art. 27a OMéd](#) pour les médicaments soumis à ordonnance; les points 5.2 et 5.3 des Lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (via le renvoi de l'annexe 2.1.a de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments du 17 octobre 2001, RS 812.212.1, «[OAMéd](#)»). Voir à ce sujet: *Manigley/Méroz/Stacchetti*, (n. 9), 61.

<sup>21</sup> [Art. 27 LPTH](#) et [art. 29 OMéd](#); voir cependant la n. 3 *supra*.

<sup>22</sup> [Art. 59 LPTH](#) et art. 35 à 39 [OMéd](#).

<sup>23</sup> L'[art. 66 LPTH](#) autorise Swissmedic à prendre toute mesure de police nécessaire afin de faire respecter la [LPTH](#) et ses ordonnances. Les cantons sont en revanche compétents si l'infraction soupçonnée consiste en la remise d'un médicament contrefait à un consommateur/patient ou si l'infraction est en lien avec une autorisation de commerce de détail, y compris une pharmacie suisse sur internet (cf. [art. 90 al. 2 LPTH](#)). Souvent, un acte de contrefaçon impliquera à la fois des infractions ressortissant à la compétence de Swissmedic et à celles des cantons, exigeant alors une coordination entre les autorités de poursuite (cf. aussi [art. 20 al. 3](#) et [art. 30 DPA](#)). Cf. *M. Stacchetti, Les moyens pénaux tirés de la LPTH et particularité du droit pénal administratif*, in: *La lutte contre la contrefaçon et la criminalité pharmaceutique en Suisse*, I. Augsburg (édit.), Bâle 2010, 67, 71.

<sup>24</sup> Voir par exemple *P. Rudolf/I. Bernstein*, Counterfeit drugs, *New England Journal of Medicine* 350, 2004, 1384, 1387; *D. Bansal/S. Malla/K. Gudala/P. Tiwari*, Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective, *Scientia Pharmaceutica* 81(1), 2013, 1, 10; voir aussi aux Etats-Unis, les mesures introduites par le Drug Quality and Security Act (DQSA) de 2013.

<sup>25</sup> Voir par exemple les observations de l'European Generic Medicines Association (EGA) faites à la Commission européenne dans le cadre de la consultation publique sur la lutte contre la contrefaçon (mai 2008); dans le même sens, les observations du Medicines in Europe Forum du 18 avril 2012 sur le «concept paper» de la Commission européenne proposant un identifiant unique pour les médicaments; également *Attaran/Bate/Kendall* (n. 6).

## 2. Une définition de la contrefaçon?

Si la Suisse reste peu touchée par la contrefaçon, celle-ci y est néanmoins perçue comme une menace croissante. Pourtant, la [LPT](#) et ses ordonnances n'en donnent pas de définition. Il n'y a pas davantage de consensus international sur le sens à donner à cette notion. Les efforts pour s'accorder sur une définition se sont révélés vains, tant la question est politiquement et commercialement sensible. En particulier, de nombreux fabricants de génériques, notamment en Inde, redoutent qu'une définition trop large de la contrefaçon vienne à englober leurs produits, soit parce que ceux-ci ne respectent pas strictement les droits de propriété intellectuelle des titulaires des produits originaux<sup>26</sup>, soit parce qu'ils ne sont pas fabriqués selon des normes de qualité suffisamment élevées.

Pour sa part, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a proposé une définition largement citée dans la littérature scientifique et juridique; elle définit le médicament contrefait comme celui «qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui indiquent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié»<sup>27</sup>. A teneur de ce texte, la fraude

### ZStrR 137/2019 S. 82, 89

consiste à fournir explicitement une information volontairement fautive sur n'importe quel aspect du médicament, allant de sa composition à sa source (par exemple son fabricant ou son lieu de fabrication).

Cette définition a le mérite d'être large, mais pour ce même motif pose certains problèmes d'application. D'abord, elle exige une intention dolosive («délibérément et frauduleusement»)<sup>28</sup>. En Suisse, selon les règles de droit administratif, l'intention n'est pas un critère pertinent pour déterminer l'intervention de l'autorité<sup>29</sup>. Ainsi, Swissmedic peut prendre des mesures à l'encontre de médicaments qui ne contiendraient pas les bons principes actifs ou excipients ou qui ne présenteraient pas un étiquetage correct, même si l'erreur est attribuable à la négligence ou au cas fortuit. Au demeurant, établir une intention est délicat en pratique et nécessite l'obtention de preuves dans le cadre de procédures exigeantes en temps et en ressources. Cette condition est en revanche défendable dans le contexte pénal où des sanctions lourdes contre un manquement commis par inadvertance seraient plus difficilement justifiables.

Ensuite, la définition précitée de l'OMS met l'accent sur l'étiquetage qui doit être non conforme. Elle implique ainsi une comparaison entre l'information explicitement fournie et la réalité du produit. Or l'étiquette du produit, même si cette notion est interprétée largement pour inclure la notice d'emploi, ne reprend pas forcément toutes les exigences découlant de l'autorisation de mise sur le marché. Par exemple, la qualité du produit (notamment le degré de pureté ou le respect de la chaîne du froid) peut ne pas ressortir de l'étiquette. On peut également s'interroger sur la mise en œuvre de la définition lorsque le produit est vendu sans étiquette ou notice d'emploi.

Enfin, la définition se concentre sur l'élément trompeur, mais sans tenir compte de la gravité de la déviation. Par exemple, la «falsification du conditionnement» peut revêtir des degrés de gravité très variables. On peut imaginer des cas où, pour des raisons publicitaires, l'emballage du générique imite indûment l'emballage du médicament original: peut-on alors parler de «falsification»?

<sup>26</sup> Voir à ce sujet: *B. Mercurio*, 'Seizing' pharmaceuticals in transit: the WTO dispute that wasn't, 61 *International and Comparative Law Quarterly*, 2012, 389–426.

<sup>27</sup> Organisation mondiale de la santé (OMS), *Médicaments contrefaits, Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*, Genève, 2000, 8. On citera aussi la définition plus brève de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe pour laquelle la contrefaçon réside dans «la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source» du produit (art. 4 let. j; voir également le rapport explicatif à son point 40). Il existe d'autres définitions de la contrefaçon qui, elles, mettent l'accent sur la violation des droits de propriété intellectuelle, en particulier du droit à la marque. Pour appréhender le phénomène de la contrefaçon dans un sens large, d'autres expressions sont aussi utilisées, notamment «médicaments falsifiés», «médicaments frauduleux» ou, en anglais de plus en plus souvent, «substandard/spurious/falsey labelled/falsified/counterfeit medical products». Ces expressions ont le mérite de supprimer toute référence au droit de la propriété intellectuelle (voir par exemple la Directive européenne 2011/62 qui recourt à l'expression «médicaments falsifiés»).

<sup>28</sup> Dans ses *Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products*, le groupe IMPACT de l'OMS recommande cependant que les sanctions pénales de la contrefaçon s'appliquent aussi contre des auteurs ayant agi par négligence. D'un avis différent, *Attaran/Bate/Kendall* (n. 6).

<sup>29</sup> Les mesures administratives ont pour but d'empêcher qu'une situation irrégulière se produise et d'éviter le risque futur d'une violation de l'ordre juridique, tandis que les sanctions pénales punissent des infractions passées. Voir: *P. Moor/E. Poltier*, *Droit administratif*, vol. 2, 3<sup>e</sup> éd., Berne 2011, 134.



Ces difficultés expliquent sans doute pourquoi la Suisse n'a pas voulu inclure une définition de la contrefaçon pharmaceutique dans son droit. Comme déjà expliqué, la [LPT](#) offre un outil souple avec un éventail varié de mesures administra-

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 90

tives à disposition. Un médicament contrefait enfreint donc forcément l'une des nombreuses dispositions qui forment le cadre réglementaire de la [LPT](#).

### 3. Une délimitation du thème

La contribution ayant pour titre et thème «la contrefaçon», il demeure nécessaire d'en cerner le concept pour délimiter le champ d'application des sanctions pénales examinées aux chapitres suivants. Pour les besoins du présent article, la contrefaçon inclut les états de fait suivants:

- un médicament prêt à l'emploi présent sur le marché suisse, mais néanmoins démunie d'une autorisation valable pour la Suisse, dans les cas où une autorisation de mise sur le marché est pourtant requise;
- un médicament qui ne contient pas les ingrédients exacts (principes actifs et excipients) autorisés par Swissmedic, la déviation pouvant concerner l'identité de l'ingrédient, son dosage, sa qualité (de fabrication), son mode de fabrication;
- l'absence (totale ou partielle) d'emballage ou de notice d'emploi lorsque celui-ci, respectivement celle-ci, est exigé par Swissmedic;
- des indications sur l'emballage ou la notice d'emploi (information destinée aux patients) ou sur la publicité attenante au médicament qui ne correspondent pas strictement aux contenus autorisés ou imposés par Swissmedic (par exemple l'indication d'une source ou d'un lieu de fabrication inexacte).

Ainsi délimitée, la contrefaçon est indépendante de l'existence ou de l'étendue d'éventuels droits de propriété intellectuelle; elle est indépendante de toute faute du fabricant, grossiste ou distributeur. L'auteur de l'acte est indifférent; il peut s'agir du fabricant à l'origine de la commercialisation, mais également de tout intermédiaire dans la chaîne de distribution. La notion n'englobe toutefois pas la publicité qui peut être faite pour le médicament à l'attention des professionnels ou de patients, sauf si cette publicité accompagne immédiatement ou est accolée à l'emballage; dans cette mesure, les conseils médicaux donnés par des professionnels de la santé au patient n'entrent pas dans le champ de la contrefaçon, même si le conseil porte sur les modalités de consommation du médicament. La notion n'inclut pas les déviations qui peuvent avoir lieu au moment de la remise aux patients, par exemple la remise par un distributeur ou détaillant (médecin, pharmacien) non autorisé. Ainsi, le seul fait qu'un médicament (authentique) soit vendu par une pharmacie sur internet elle-même démunie d'autorisation ne rend pas le médicament contrefait. De même, l'absence d'ordonnance médicale ou une ordonnance médicale non conforme aux exigences suisses ne rend pas le médicament contrefait.

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 91

### 4. Les chiffres de la contrefaçon de médicaments en Suisse

La contrefaçon étant sanctionnée administrativement et réprimée pénalement, elle se déploie forcément de façon cachée. Par exemple, lorsque des médicaments sont commandés sur un site étranger, ils seront envoyés par poste dans un emballage conçu pour ne pas éveiller la suspicion des douanes; le contenu réel du paquet et son expéditeur ne seront pas indiqués ou faussement indiqués<sup>30</sup>; le paquet étant remis directement au patient destinataire (et non pas centralisé auprès de grossistes ou de pharmacies), il est difficile à intercepter.

Dans ces circonstances, il est compréhensible que les chiffres disponibles sur l'étendue du phénomène demeurent approximatifs et certainement bien en deçà de la réalité<sup>31</sup>. Néanmoins, chaque année, Swissmedic fournit le volume des saisies en provenance de l'étranger dont il a été informé<sup>32</sup>. L'autorité met

<sup>30</sup> R. Mosimann, Achat de médicaments sur internet, Bulletin des médecins suisses, 89, 2008, 1852.

<sup>31</sup> J. Vasella, Die Medicrime-Convention des Europarates, [Sécurité & Droit 1/2012, 49](#), 49. L'auteur cite une estimation selon laquelle 50 000 envois illégaux pénétreraient chaque année le marché suisse.

<sup>32</sup> Swissmedic participe aussi à des opérations communes avec des pays étrangers réunis sous l'égide d'Interpol. Ces opérations permettent de disposer de quelques données comparatives. Voir à ce sujet: J. Wise, Record number of fake drugs are seized in crackdown, 346 BMJ f4204, 2013.

l'accent sur les médicaments importés illicitement en Suisse, en partant de l'idée que les médicaments contrefaits sont rarement fabriqués en Suisse, mais sont généralement amenés «prêts à l'emploi» de l'étranger.

Selon le dernier communiqué de presse de Swissmedic de février 2018, les douanes ont saisi 1060 envois contenant des produits thérapeutiques importés illégalement en 2017 (contre 1070 en 2012; les volumes étant stables d'année en année)<sup>33</sup>. La majorité (59% du total; 26% en 2012) des médicaments bloqués aux frontières était des stimulants de l'érection (par exemple du Viagra/sildenafil véridique ou imité). Les médicaments saisis ne sont pas tous dangereux, puisque les saisies frappent aussi des médicaments usuels dotés d'une autorisation de mise sur le marché étrangère, mais sans autorisation suisse. Ainsi, du Viagra fabriqué par Pfizer aux Etats-Unis et importé depuis la France peut être saisi à la frontière suisse, car – à de rares exceptions près – seul le Viagra au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché suisse (donc dans un emballage «suisse») peut être commercialisé en Suisse<sup>34</sup>.

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 92

Selon ce même communiqué, les pays d'exportation de ces médicaments contrefaits sont largement diversifiés, même si l'Inde est actuellement la source principale (44,5% en 2017 contre 27% en 2012)<sup>35</sup>. Selon le rapport de Swissmedic de 2015, «[d]u fait du durcissement en Europe, les distributeurs illégaux se rabattent sur l'Inde, où les autorités n'interviennent manifestement que peu»<sup>36</sup>. Produire et diffuser un médicament contrefait représente en effet une démarche peu coûteuse, accessible même à des organisations sans moyens techniques ou financiers élevés<sup>37</sup>; les gains potentiels sont cependant importants<sup>38</sup>.

## 5. L'affaire Alkopharma en Valais

Jusqu'à récemment, hormis des cas sporadiques de défauts de fabrication dûment notifiés aux autorités, aucun cas de contrefaçon n'avait été confirmé en Suisse dans les canaux officiels de distribution. En janvier 2018 resurgissait toutefois dans la presse le scandale un peu oublié de la société Alkopharma. Cette petite entreprise, créée en Valais en 2003 et depuis dissoute<sup>39</sup>, avait commercialisé entre 2007 et 2011 un anticancéreux périmé, le Thiotepa, dans divers pays européens, dont la Suisse. Les milliers de lots expirés écoulés ne contenaient plus qu'un pourcentage insuffisant du principe actif, à savoir 85% de la dose attendue, soit 10% de moins que le seuil de tolérance fixé à 95%. Les étiquettes avaient été délibérément falsifiées pour indiquer une date de péremption en cours de validité et donc donner l'apparence d'une distribution licite. Ce médicament falsifié a été administré dans des hôpitaux suisses à plusieurs patients atteints de cancer, dont des enfants gravement malades<sup>40</sup>.

En 2011, Swissmedic ouvrait une procédure pénale à l'encontre de plusieurs dirigeants et responsables d'Alkopharma<sup>41</sup>. En juin 2016, le Tribunal de district va-

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 93

<sup>33</sup> Swissmedic, Importations illégales de médicaments en 2017: prudence avec les médicaments soumis à ordonnance, communiqué de presse du 8 février 2018. La Fondation Antidoping tient des statistiques séparées pour les médicaments considérés comme dopants; depuis 2013, les saisies correspondantes ne sont plus comptabilisées par Swissmedic.

<sup>34</sup> ATAF [C-227/2010](#) du 20 janvier 2011, consid. 4.2. Sur l'exception de l'importation directement par le consommateur, voir le chapitre IV. 3 ci-après.

<sup>35</sup> Voir à ce sujet: C. S. Gautam/A. Utreja/G. Singal, Spurious and counterfeit drugs: a growing industry in the developing world, 85 Postgrad Med Journal, 2009, 251–256.

<sup>36</sup> Swissmedic, Augmentation des importations illégales de médicaments en 2014: Les risques encourus sont sous-estimés, Communiqué de presse du 5 février 2015.

<sup>37</sup> OMS, General information on counterfeit medicines: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index1.html>.

<sup>38</sup> Selon des estimations, le chiffre d'affaires mondial de la contrefaçon de médicaments aurait atteint € 55 milliards. Cf. C. Taveriti-Fortier et al., Trafic de faux médicaments: panorama 2014, Thérapie vol. 70, 2015, 455–464.

<sup>39</sup> La faillite avait été ouverte en 2013; elle a été ensuite suspendue faute d'actifs en 2014. La radiation a eu lieu en 2016.

<sup>40</sup> M. Parvex, Des anticancéreux falsifiés ont trompé tous les hôpitaux, Le Matin Dimanche du 14 janvier 2018.

<sup>41</sup> M. Parvex, Alkopharma, le nouveau scandale sanitaire, Le Temps du 15 janvier 2012, disponible à l'adresse suivante: <https://www.letemps.ch/suisse/alkopharma-nouveau-scandale-sanitaire>.

laisan prononçait diverses peines allant de jours-amendes avec sursis à des peines pécuniaires et des amendes. Le dirigeant à la tête d'Alkopharma «n'écopait que» d'une amende de CHF 5000.– pour avoir négligé son devoir de surveillance<sup>42</sup>; la responsable ayant falsifié intentionnellement les étiquettes se voyait infliger une peine de 50 jours-amende avec sursis<sup>43</sup>. Dans tous les cas, seule la violation des [art. 87 et 88 LPTH](#) a été retenue, car le tribunal avait considéré non établie la mise en danger concrète, condition d'application du délit de l'[art. 86 LPTH](#) (à ce sujet le chapitre III.2 ci-dessous).

L'affaire a resurgi dans les médias en janvier 2018 à l'occasion du recours déposé par Swissmedic<sup>44</sup>. Les critiques ont alors été acerbes, en particulier s'agissant de la faiblesse des sanctions aménagées par la législation actuelle. Elles ont mis en évidence la nécessité de la révision, entre-temps votée, de la [LPTH](#). Nous revenons sur ce jugement au chapitre qui suit.

### III. Les dispositions pénales de la [LPTH](#)

#### 1. Généralités

Les dispositions pénales de la [LPTH](#) (droit pénal accessoire) figurent au chapitre 8 de cette loi (art. 86 à 90). Parmi celles-ci<sup>45</sup>, on trouve deux dispositions-clés

**ZStrR 137/2019 S. 82, 94**

en lien avec la contrefaçon: l'[art. 86 LPTH](#) qui énonce les actes punis (principalement) comme délits et l'[art. 87 LPTH](#) qui énonce ceux qui sont réprimés (principalement) à titre de contraventions<sup>46</sup>. Ces dispositions s'appliquent aux personnes physiques<sup>47</sup>. Un comportement par omission improprement dite peut être sanctionné si l'auteur qui occupe une position de garant en vertu d'une obligation de surveillance ou de protection n'a pas accompli l'acte propre à neutraliser une situation de danger ([art. 11 CP](#))<sup>48</sup>. Une telle position de garant doit être reconnue aux personnes travaillant à des postes-clés (par exemple au contrôle de la qualité) dans des établissements autorisés par Swissmedic<sup>49</sup>; même si la jurisprudence ne s'est pas

<sup>42</sup> Selon le jugement obtenu en version caviardée, le fondateur, directeur, administrateur unique et actionnaire (minoritaire) de la société, de par sa position de garant, a été reconnu coupable de violation des [art. 87 al. 1 let. f LPTH](#) (en lien avec l'[art. 6 al. 2 DPA](#)) par négligence. L'amende maximale qu'il encourrait était de toute façon plafonnée à CHF 10 000.– ([art. 87 al. 3 LPTH](#)).

<sup>43</sup> Selon le jugement obtenu en version caviardée, elle a été reconnue coupable de violation intentionnelle des [art. 87 al. 1 let. F et 88 LPTH](#) et condamnée à une amende de CHF 6500.– ainsi qu'une peine pécuniaire avec sursis de 50 jours-amende à CHF 60.– par jour. La peine retenue est nettement inférieure à celle initialement décidée par ordonnance de condamnation (180 jours-amende). La peine maximale était l'amende de CHF 50 000.– s'agissant de la contravention de l'[art. 87 al. 1 LPTH](#). C'est en raison de l'application des [art. 88 LPTH](#) et 23 let. a [LETC](#) que le plafond était la «peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire».

<sup>44</sup> Swissmedic y est habilité par l'[art. 84 al. 2 LPTH](#). Entre la soumission du présent manuscrit et sa publication, le Tribunal fédéral s'est prononcé sur le recours de Swissmedic et l'a rejeté entièrement, adhérant à la motivation du tribunal cantonal. Arrêt du 18 décembre 2018, [6B 1174/2018](#).

<sup>45</sup> On citera également l'[art. 88 LPTH](#) qui renvoie à la Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce ([LETC](#)), en particulier son art. 23 sur les faux, aux constatations fausses, à l'obtention frauduleuse de constatations fausses. Ces deux dispositions ([art. 88 LPTH](#) et [art. 23 let. a LETC](#)) ont été appliquées dans l'affaire Alkopharma/Thiotepa, car les certificats attestant la conformité issus du dossier de fabrication dudit médicament avaient été falsifiés intentionnellement pour indiquer une date de péremption inexacte. La poursuite pénale des infractions à la [LETC](#) incombe aux tribunaux cantonaux.

<sup>46</sup> Il peut y avoir concours entre les [art. 86 et 87 LPTH](#) et d'autres dispositions du Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (RS 311.0; «[CP](#)») ou de lois spéciales. On citera les dispositions en matière d'escroquerie ([art. 146 CP](#)), de falsification de marchandises ([art. 155 CP](#)), de faux dans les titres ([art. 251 CP](#)), voire de gestion déloyale ([art. 158 CP](#)). Par ailleurs, les valeurs patrimoniales issues de la contrefaçon peuvent éventuellement tomber sous le coup de l'[art. 305bis CP](#) lorsqu'elles sont blanchies. Cette dernière infraction n'entre cependant en considération que dans le cas de l'[art. 86 al. 2 LPTH](#), où l'agissement par métier débouche sur une peine-menace de cinq ans, donc un crime.

<sup>47</sup> Sur la punissabilité des personnes morales, voir: *U. Cassani*, in: Commentaire romand, Code pénal I, [art. 1–110 CP](#), R. Roth/L. Moreillon, (édit.), Bâle 2009, art. 29 N 5; *A. Macaluso/A. Garbaski*, La responsabilité de l'entreprise et de ses organes dirigeants à l'épreuve du droit pénal administratif, [PJA 2008, 833](#), 837; *S. Genier Müller*, La responsabilité pénale de l'employeur à raison des agissements de l'employé (et réciproquement?), in: Panorama en droit du travail, Recueil d'études réalisées par des praticiens, R. Wyler (édit.) Berne 2009, 909, 911; *P. Spitz*, in: Stämpfli Handkommentar Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, P. Jung/P. Spitz (édit.), Berne 2010, art. 26, NN 23–26; *A. Garbaski*, L'entreprise dans le viseur du droit pénal administratif: éléments de droit matériel et de procédure, [RPS 2012, 409](#).

<sup>48</sup> *Cassani* (n. 47), art. 11 N 23.

<sup>49</sup> La position de garant découle d'abord de l'obligation générale de diligence figurant à l'[art. 3 LPTH](#). Elle résulte aussi

prononcée à ce sujet, il doit l'être sans doute aussi aux personnes qui travaillent dans des établissements qui ont une autorisation d'une autorité étrangère équivalente et même à ceux qui devraient être au bénéfice d'une autorisation vu les tâches qu'ils exercent.

Le présent chapitre expose les conditions d'application de ces deux dispositions.

ZStrR 137/2019 S. 82, 95

## 2. L'article 86 LPT<sub>h</sub>

L'[art 86 LPT<sub>h</sub>](#) présente pour particularité de sanctionner les comportements qui mettent en danger la santé d'êtres humains<sup>50</sup>. En cas d'infraction commise intentionnellement<sup>51</sup>, la peine de base est la peine privative de liberté<sup>52</sup> d'au maximum trois ans ou une amende de maximum CHF 200000.–<sup>53</sup>. Cette peine est réduite en cas d'infraction commise par négligence (peine privative de liberté plafonnée à six mois ou amende de CHF 100000.– maximum), respectivement augmentée pour les infractions commises par métier (peine privative de liberté d'au maximum cinq ans, donc requalification comme crime, avec amende de CHF 500000.– au plus).

Objectivement, l'[art. 86 LPT<sub>h</sub>](#) suppose la réunion de deux éléments constitutifs cumulatifs, à savoir d'une part la réalisation d'un des énoncés de faits légaux de l'alinéa 1, lettre a à g, d'autre part une mise en danger concrète de la santé d'autrui<sup>54</sup>. De surcroît, un lien de causalité doit relier ces deux éléments, en ce sens que la mise en danger est le résultat du comportement réprimé aux lettres a à g<sup>55</sup>. Les deux conditions sont analysées successivement ci-après.

Pour ce qui a trait à la contrefaçon, seules les let. a et b de l'art. 86 sont pertinentes. Les états de fait qu'elles évoquent sont décrits en des termes très (trop?) généraux. La lettre a réprime le non-respect du «devoir de diligence» par toute personne «effectuant une opération en rapport avec des produits thérapeutiques». Le terme «opération» incluant à peu près n'importe quelle étape de commercialisation

ZStrR 137/2019 S. 82, 96

du médicament<sup>56</sup> et la diligence étant une notion juridique volontairement indéterminée, les actes de contrefaçon tombent sous le coup de l'[art. 86 al. 1 let. a LPT<sub>h</sub>](#). On mentionnera par exemple l'entreprise qui fabriquerait son médicament à l'aide de principes actifs de mauvaise qualité.

---

de l'obligation de désigner un responsable technique, en tant que condition à l'obtention d'une autorisation d'exploitation; les devoirs imposés aux responsables techniques sont décrits aux [art. 5, 10, 14 OAMéd](#) ainsi qu'à l'[art. 39 OMéd](#) (pour la pharmacovigilance). Pour les autres membres-clés du personnel, une obligation de garant découle des obligations imposées par l'entreprise par le système opérationnel d'assurance-qualité imposé à l'entreprise titulaire d'une autorisation (cf. [art. 3, 7, 12 OAMéd](#) pour les titulaires d'une autorisation d'exploitation).

<sup>50</sup> FF 1999 3254; voir également l'[ATF 141 IV 279](#) sur la répression pénale en cas d'administration par un agriculteur de médicaments vétérinaires.

<sup>51</sup> L'[art. 86 al. 1 LPT<sub>h</sub>](#) réserve toutefois l'application des dispositions du Code pénal et de la Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (RS 812.121; «[LStup](#)») pour les infractions plus graves, soit celles dont la peine-menace dépasse trois ans, dont notamment les infractions contre la vie et l'intégrité corporelle des [art. 111 ss CP](#). Voir: *B. Berger/T. Poledna*, *Öffentliches Gesundheitsrecht*, Berne 2002, 216–217.

<sup>52</sup> Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2007, les peines inscrites dans la législation pénale accessoire sont converties selon le système de l'[art. 333 al. 2 CP](#), dont la lettre b prévoit que l'emprisonnement est remplacé par une peine privative de liberté ou par une peine pécuniaire.

<sup>53</sup> L'[art. 333 al. 4 CP](#) réserve les montants des amendes qui dérogent à l'[art. 106 CP](#). Ainsi, «*le montant déterminé ou maximal expressément prévu pour l'amende par une disposition du droit pénal accessoire demeure, malgré le nouveau régime des sanctions*»: *J. Délèze*, in: *Commentaire romand, Code pénal II. art. 111–392 CP*, A. Macaluso/L. Moreillon/N. Queloz (édit.), Bâle 20017, art. 333, N 17.

<sup>54</sup> FF 1999 3254; *Kreit* (n. 4), 31.

<sup>55</sup> *B. Suter*, in: *Basler Kommentar Heilmittelgesetz*, U. Jaisli/T. Eichenberger/P. Richli (édit.), Bâle 2006, art. 86, N 8. Dans son [ATF 138 IV 61, cons. 4.1.3](#), le Tribunal fédéral renvoie au test de l'observateur neutre qui «*voyant l'auteur agir dans les circonstances où il agit, pourrait prédire que le comportement considéré aura très vraisemblablement les conséquences qu'il a effectivement eues* [la mise en danger], *quand bien même il ne pourrait prévoir le déroulement de la chaîne causale dans ses moindres détails*».

<sup>56</sup> Le terme «opération» n'est pas défini dans la [LPT<sub>h</sub>](#), mais son sens ressort implicitement de l'[art. 2 al. 1 let. a LPT<sub>h</sub>](#) sur le champ d'application de la loi.



Comme la lettre a, la lettre b énumère des énoncés de faits légaux très généraux<sup>57</sup>. Il s'agit ici de punir celui qui «fabrique, met sur le marché, prescrit, importe ou exporte des médicaments ou en fait le commerce à l'étranger sans autorisation ou en enfreignant d'autres dispositions de la présente loi». En d'autres termes, n'importe quelle opération en lien avec des médicaments effectuée sans autorisation ou en violation de la [LPTH](#) tombe sous le coup de la let. b. Commercialiser un médicament qui requiert une autorisation de mise sur le marché suisse sans disposer de celle-ci est manifestement contraire à la let. b; modifier n'importe quel aspect du médicament au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché sans requérir et obtenir au préalable une modification de ladite autorisation viole la [LPTH](#) et ses ordonnances d'application. Cette lettre englobe donc quasiment tous les comportements qui composent le phénomène de la contrefaçon telle que circonscrite plus haut<sup>58</sup>.

Dans bien des cas, un comportement sera à la fois typique de la let. a et de la let. b. En effet, on voit mal qu'une violation de la [LPTH](#) ne constitue pas en même temps une violation du devoir de diligence. En revanche, il se peut qu'un comportement ne soit pas expressément réglementé par la [LPTH](#), mais soit néanmoins jugé non diligent en vertu de principes plus généraux. La situation devrait toutefois être rare, car même si la [LPTH](#) et ses ordonnances n'accumulent «que» quelque 300 pages, elles renvoient de manière contraignante à des bonnes pratiques internationales, qui, elles, sont encore plus détaillées. En toute hypothèse, savoir laquelle des let. a ou b s'applique n'est pas décisif en pratique, puisque les exigences de preuve sont analogues dans les deux cas.

Le deuxième élément objectif de l'énoncé de fait légal de l'[art. 86 LPTH](#) consiste en la mise en danger concrète de la santé<sup>59</sup>. Contrairement aux délits de lésion qui nécessitent l'atteinte effective à un bien juridique (par exemple, dans notre contexte, l'homicide, les lésions corporelles graves ou simples)<sup>60</sup>, les infractions de mise en danger représentent un lien de probabilité entre une source de risque et la réalisation d'un préjudice futur et incertain<sup>61</sup>. Parmi ces infractions, on distingue les infractions de mise en danger abstraite des infractions de mise en danger

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 97

concrète. L'infraction de mise en danger abstraite sanctionne la seule réalisation d'un comportement déterminé propre à porter atteinte à un bien juridique<sup>62</sup> alors que la mise en danger concrète consiste en «la création réelle d'une situation dangereuse pour un bien juridique»<sup>63</sup>, en l'occurrence la santé. Dans cette dernière situation, la menace pour un bien juridique sous-entend la vraisemblance d'une atteinte<sup>64</sup>. En tant qu'élément constitutif objectif de l'infraction, la mise en danger concrète a une signification propre; dès lors, la seule réalisation d'un des comportements prévus à l'[art. 86 al. 1 let. a–g LPTH](#) ne constitue pas encore une mise en danger. C'est à l'autorité de poursuite (dans le cas de la contrefaçon, le plus souvent Swissmedic, mais parfois aussi un ou plusieurs cantons lorsque l'infraction soupçonnée porte sur le commerce de détail et la remise) de rechercher les preuves que l'auteur a bel et bien créé une telle situation. Il s'agit là d'une question de droit revue en dernière instance par le Tribunal fédéral<sup>65</sup>.

Subjectivement, l'[art. 86 LPTH](#) sanctionne à la fois l'acte intentionnel (à l'al. 1) et l'acte négligent (à l'al. 3)<sup>66</sup>. Dans le premier cas de figure, l'intention doit porter sur tous les éléments constitutifs de l'infraction. L'auteur doit donc, en vertu de l'[art. 12 al. 2 CP](#), avoir conscience de l'aspect objectif de l'énoncé de fait légal<sup>67</sup> de l'[art. 86 al. 1 let. a ou b LPTH](#), et avoir la volonté de commettre son acte<sup>68</sup>. Son intention doit aussi porter sur

<sup>57</sup> *Kreit* (n. 4), 32.

<sup>58</sup> *Stacchetti* (n. 23), 68.

<sup>59</sup> *Kreit* (n. 4), 47.

<sup>60</sup> *Suter* (n. 55), 456, N 4; *A. Donatsch/B. Tag*, *Strafrecht I*, 9<sup>e</sup> éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, 105.

<sup>61</sup> *J. Hurtado Pozo*, *Droit pénal général*, 2<sup>e</sup> éd., Genève/Zurich/Bâle 2013, 305, N 849.

<sup>62</sup> *Hurtado Pozo* (n. 61), 306, N 854; *Donatsch/Tag* (n. 60), 107; *S. Trechsel/P. Noll/M. Pieth*, *Schweizerisches Strafrecht Allgemeiner Teil I*, 7<sup>e</sup> éd., Zurich/Genève/Bâle 2017, 74.

<sup>63</sup> *Hurtado Pozo* (n. 61), 306, N 852; *Donatsch/Tag* (n. 60) 106; *Trechsel/Noll/Pieth* (n. 62), 73.

<sup>64</sup> «Im Gegensatz zum Verletzungsdelikt, bei welchem die Schädigung eines Rechtsgutes vorliegen muss, genügt beim konkreten Gefährdungsdelikt, dass das geschützte Rechtsgut gefährdet, d. h. die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung geschaffen oder erhöht wird», cf. arrêt du TF [6B 115/2008](#) du 4.9.2008, consid. 2.4.1.

<sup>65</sup> Cf. par exemple arrêt du TF [6B 779/2009](#) du 12 avril 2010, consid. 2.3.1.

<sup>66</sup> *Kreit* (n. 4), 31.

<sup>67</sup> *Hurtado Pozo* (n. 61), 124, N 327; *G. Stratenwerth*, *Schweizerisches Strafrecht, Allgemeiner Teil I*, 4<sup>e</sup> éd., Berne 2011, 186, N 65.

<sup>68</sup> *Hurtado Pozo* (n. 61), 201, N 93; *Stratenwerth* (n. 67), 186, N 65.

la mise en danger concrète<sup>69</sup>: il doit être conscient que son comportement est propre à engendrer une situation dangereuse et doit être déterminé à mettre en péril le bien juridique. L'acte est déjà commis intentionnellement lorsque l'auteur agit par dol éventuel<sup>70</sup>. En effet, lorsque l'auteur n'a pas la volonté de réaliser un acte illicite mais qu'il tient néanmoins la commission de l'infraction pour possible et accepte cette éventualité, il réalise l'infraction intentionnellement ([art. 12 al. 2, 2<sup>e</sup> phrase CP](#))<sup>71</sup>. Dans le second cas de figure, la négligence, l'auteur n'a pas l'intention de mettre en danger la santé de personnes, mais il ne prend pas les dispositions adéquates pour éviter une situation de danger qu'il a

ZStrR 137/2019 S. 82, 98

créée<sup>72</sup>. Pour apprécier le comportement en cause, le juge se demandera si l'auteur a pris toutes les précautions que les circonstances commandaient pour éviter la mise en danger concrète<sup>73</sup>. En pratique, on sait que la distinction entre négligence et dol éventuel est malaisée, car elle se fonde sur les perceptions de fait et sur la volonté de l'auteur<sup>74</sup>. Pour faciliter la délimitation, le Tribunal fédéral admet qu'on puisse tenir compte de «*la probabilité (connue par l'auteur) de la réalisation du risque et [de] l'importance de la violation du devoir de prudence. Plus celles-ci sont grandes, plus sera fondée la conclusion que l'auteur, malgré d'éventuelles dénégations, avait accepté l'éventualité de la réalisation du résultat dommageable*»<sup>75</sup>.

### 3. L'article 87 LPT

L'[art. 87 LPT](#) institue des infractions de moindre gravité<sup>76</sup> que le législateur a choisi de considérer (principalement) comme des contraventions. Comme il est subsidiaire à l'[art. 86 LPT](#), un concours idéal entre ces dispositions est exclu<sup>77</sup>. Ainsi, aux al. 1 et 3, la peine-menace consiste en «des arrêts ou d'une amende de CHF 50000.– au plus» (comportement intentionnel) ou de CHF 10000.– maximum (comportement négligent)<sup>78</sup>.

Lorsque l'auteur commet intentionnellement une des infractions évoquées à l'[art. 87 al. 1 LPT](#) par métier, ce qui est fréquemment le cas en matière de contrefaçons<sup>79</sup>, cette infraction est alors aggravée et considérée comme un dé-

ZStrR 137/2019 S. 82, 99

lit, la peine-menace étant alors la peine privative de liberté de six mois maximum<sup>80</sup>.

Au niveau de la systématique, l'[art. 87 al. 1 let. f LPT](#) établit un lien entre les infractions qu'il réprime comme contravention et celles sanctionnées à l'[art. 86](#) comme délit. En effet, cette let. f renvoie aux énoncés de faits légaux de l'[art. 86 al. 1 let. a à g LPT](#), tout en supprimant l'exigence de mise en danger concrète de

<sup>69</sup> Arrêt du TF [6B 374/2008](#) du 27.11.2008, consid. 4.5.3.

<sup>70</sup> *Suter* (n. 55), art. 86, N 44.

<sup>71</sup> *B. Corboz*, in: Commentaire romand, Code pénal I, [art. 1–110 CP](#), R. Roth/L. Moreillon (édit.), Bâle 2009, art. 12, N 64.

<sup>72</sup> *Hurtado Pozo* (n. 61), 286, N 800.

<sup>73</sup> *Corboz* (n. 71), art. 12, NN 86–90; *Donatsch/Tag* (n. 60), 119.

<sup>74</sup> Un auteur agit avec une négligence consciente lorsqu'il croit, par une imprévoyance coupable, que le résultat envisagé, même si possible, ne se produira pas. Il agit en revanche par dol éventuel lorsqu'il s'accommode du résultat au cas où celui-ci se produirait, même s'il ne le désire pas. Cf. notamment arrêt du TF [6B 519/2007 du 29 janvier 2008](#), consid. 3 = [JdT 2008 I 523](#).

<sup>75</sup> Voir par exemple [ATF 119 IV 2, consid. 5a](#).

<sup>76</sup> *Suter* (n. 55), art. 87, N 2.

<sup>77</sup> *Kreit* (n. 4) 39.

<sup>78</sup> FF 1999 3256.

<sup>79</sup> La contrefaçon est le plus souvent le fait d'individus agissant en professionnels. On rappellera la définition que donne du métier le Tribunal fédéral: «*[l']auteur d'une infraction agit par métier lorsqu'en raison du temps et des moyens qu'il a consacrés à son activité coupable, du nombre de ses actes délictueux pendant une période donnée et des gains ainsi recherchés et obtenus, on doit admettre qu'il s'est comporté en professionnel.*» Cf. [ATF 119 IV 132, consid. 3a](#) = [JdT 1994 I 796](#); voir également l'arrêt du TF [6B 299/2014](#) du 19.8.2014. Dans l'affaire *Alkopharma*, le tribunal a pourtant écarté le métier en considérant que la responsable ayant falsifié les certificats et les étiquettes n'avait perçu «aucun avantage patrimonial» de son comportement, dès lors qu'elle ne détenait aucune part de la société, qu'elle n'était pas intéressée au bénéfice réalisé par celle-ci et que son salaire ne dépendait pas des ventes des médicaments. Consid. 6.5.1 en lien avec le consid. 6.1.3. Le tribunal a ainsi mis l'accent sur le critère de l'avantage patrimonial, et non sur le contexte professionnel dans lequel l'activité délictueuse a été exercée.

<sup>80</sup> [Art. 87 let. a, b, e et f LPT](#).



la santé de personnes<sup>81</sup>. Formulée différemment, la mise en danger concrète et causale d'individus délimite le champ de l'art. 87 al. 1 let. f et de l'art. 86 LPT<sup>82</sup>; selon que l'auteur de la contrefaçon aura ou non mis en péril la vie de personnes, il tombe sous le coup de l'art. 86 LPT<sup>83</sup>, respectivement de l'art. 87 LPT<sup>83</sup>. La peine-menace étant très différente, comme d'ailleurs les moyens procéduraux pouvant être mis en œuvre<sup>83</sup>, la distinction est cruciale. Le prochain chapitre présente et critique les critères développés par la jurisprudence fédérale pour retenir une mise en danger concrète dans le secteur des médicaments.

## IV. La jurisprudence fédérale afférente aux [art. 86 et 87 LPT](#)

### 1. Quatre arrêts du Tribunal fédéral en matière de contrefaçon

A travers quatre arrêts résumés ci-après, le Tribunal fédéral a précisé la notion de mise en danger concrète de la santé au sens de l'art. 86 LPT<sup>84</sup>.

Dans un premier arrêt de septembre 2008<sup>84</sup>, il a jugé que la remise d'un médicament non autorisé en Suisse ne constitue pas, à elle seule, une mise en danger concrète, même si ce produit est potentiellement dangereux pour la santé de patients appartenant à un groupe à risque. Le médicament en question était du Viagra authentique, mais dépourvu d'une autorisation de mise sur le marché suisse car provenant de l'étranger; il n'était pas intrinsèquement dangereux puisque son rapport bénéfice-risque est jugé favorable par de multiples agences du médicament à travers le monde<sup>85</sup>. Cependant, chez des patients souffrant de troubles cardiovascu-

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 100

liaires, il peut entraîner de sérieuses complications, d'où l'exigence d'une prescription médicale. Dans le cas tranché par le tribunal, il était vraisemblable, mais non avéré, que parmi le grand nombre de patients ayant reçu ce médicament sans ordonnance et sans consultation médicale, il s'en soit trouvé qui fassent partie du groupe à risque. Cependant, pour le tribunal, cette vraisemblance statistique ne suffit pas à retenir la mise en danger concrète<sup>86</sup>. En d'autres termes, une mise en danger concrète ne peut se déduire d'une présomption statistique, un danger abstrait ne devenant pas concret simplement parce que statistiquement très élevé<sup>87</sup>. Que l'auteur ait ignoré l'état de santé et le profil de risque des divers consommateurs de son produit n'est pas pertinent<sup>88</sup>. Bien au contraire, dans le cas d'espèce, il eût fallu prouver que le Viagra avait été remis à un individu faisant partie d'un groupe à risque et que la prise de ce médicament avait représenté effectivement un danger pour sa santé<sup>89</sup>.

Dans un arrêt très similaire rendu quelques mois plus tard<sup>90</sup>, le tribunal a étendu cette jurisprudence au cas d'un médicament contenant une substance active analogue, mais non identique, à celle contenue dans un médicament autorisé<sup>91</sup>. De nouveau, pour le Tribunal fédéral, la seule absence d'autorisation de mise sur le marché ne crée pas *en soi* de mise en danger concrète. De plus, la nature du médicament mis en

<sup>81</sup> [Art. 87 al. 1 let. f LPT](#); FF 1999 3256.

<sup>82</sup> *Suter* (n. 55), art. 87, N 34; *Kreit* (n. 4), 48.

<sup>83</sup> Plusieurs dispositions du Code de procédure pénale du 5 octobre 2007 (RS 312, «CPP») sur les moyens d'enquêtes ne s'appliquent qu'en cas de crimes ou délits (cf. notamment les [art. 210 al. 2, 255, 282, 284, 298a, 298b CPP](#)). Lorsque la poursuite incombe à une autorité administrative fédérale au sens de l'art. 1 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (DPA), l'[art. 45 al. 2 DPA](#) prévoit que des mesures de contrainte ne peuvent être prises en cas de non-respect de prescriptions d'ordre telles que définies à l'[art. 3 DPA](#).

<sup>84</sup> Arrêt du TF [6B 115/2008](#) 04.09.2008, [ATF 135 IV 37](#) = [JdT 2010 IV 4](#).

<sup>85</sup> Id., consid. 2.3.1.

<sup>86</sup> Id., consid. 2.4.2.

<sup>87</sup> Dans divers arrêts sans rapport avec le droit pharmaceutique, la jurisprudence a considéré que le niveau de risque concret exigé doit s'apprécier en tenant compte de la sévérité de la peine-menace. Lorsque la peine-menace est peu sévère, les exigences sont moindres. Voir par exemple [TPF 2011 6, consid. 4.4](#).

<sup>88</sup> Arrêt du TF [6B 115/2008](#) 4.9.2008, consid. 2.4.3.1. Swissmedic voyait également un danger concret dans la méconnaissance de la source du médicament, notamment sa qualité de fabrication et de reconditionnement. En l'occurrence, le médicament avait été placé dans des sachets, ce qui ne plaidait pas en faveur de sa pureté; Id., consid. 2.4.3.2. Swissmedic y voyait aussi un risque de consommation exagérée, le patient étant plus enclin à surdoser un médicament en sachet. Le Tribunal fédéral ne s'est pas prononcé expressément sur ces reproches.

<sup>89</sup> Id., consid. 2.4.1 et consid. 2.4.4.

<sup>90</sup> Arrêt du TF [6B 374/2008](#) du 27.11.2008.

<sup>91</sup> Id., consid. 2.3.1.

circulation, ici un produit mal connu, suspecté d'avoir des effets cardiovasculaires nocifs et normalement disponible uniquement sur ordonnance, ne suffit pas<sup>92</sup>.

Dans un troisième arrêt rendu en 2011<sup>93</sup>, le Tribunal fédéral a considéré que la mise en danger concrète n'est pas suffisamment démontrée lorsque la remise de compléments alimentaires, présentés comme médicaments<sup>94</sup>, risque de détourner

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 101

les patients de leur thérapie classique et donc de nuire à leur santé au motif qu'ils interrompent un traitement efficace pourtant disponible. Il a jugé que les conseils (ici trompeurs) prodigués *en parallèle* à la remise d'un médicament ne sont pas typiques de l'énoncé de fait légal de l'[art. 86 LPT](#)<sup>95</sup>. En effet, celui-ci réprime notamment la mise en danger d'un patient en lien avec la prescription<sup>96</sup> d'un médicament, mais *pas* le conseil, notion bien plus large<sup>97</sup>. De surcroît, la mise en circulation de médicaments dénués de principe actif et donc de tout effet ne peut – en soi – occasionner une mise en danger concrète, puisqu'ils sont inoffensifs<sup>98</sup>. Cet argument a d'ailleurs été repris dans l'affaire du Thiotepa périmé où le tribunal a retenu que la «*condition n'est pas réalisée lorsque le médicament mis sur le marché est inefficace ou n'offre pas toute l'efficacité attendue. Dans un tel cas en effet, la mise en danger concrète de la santé ne résulte pas du médicament comme tel, mais de la maladie qu'il est censé prévenir ou traiter. Admettre le contraire reviendrait à contourner l'exigence d'un lien de causalité naturelle et adéquate entre les comportements visés à l'[art. 86 al. 1 LPT](#) et la mise en danger concrète de la santé de personnes concernées.*»<sup>99</sup>

Un dernier arrêt du 4 juillet 2015 s'inscrit dans la ligne des précédents, même si le Tribunal fédéral en profite pour signaler la révision de la [LPT](#)<sup>100</sup>. A nouveau, la mise en danger concrète est écartée, cette fois dans le cas d'anabolisants intrinsèquement dangereux au vu de leurs effets indésirables largement inévitables. Pour le tribunal, la nature du produit ne suffit pas à créer une mise en danger concrète. L'autorité de poursuite aurait dû démontrer que des sportifs (dûment identifiés) avaient consommé ces médicaments pendant une longue période, créant ainsi un

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 102

danger sérieux<sup>101</sup>; elle ne peut invoquer en sa faveur une présomption de fait que la consommation de longue durée est typique des personnes s'adonnant au bodybuilding<sup>102</sup>.

<sup>92</sup> Id., consid. 3.2.1.

<sup>93</sup> Arrêt du TF [6B 280/2011](#) du 7.11.2011 = [ATF 138 IV 57](#).

<sup>94</sup> Les compléments alimentaires ont ici été qualifiés de médicaments car bien que dénués de substances actives, ils étaient présentés, par leur publicité et leurs vertus vantées, comme agissant médicalement sur l'organisme, en vertu de l'[art. 4 al. 1 let. a LPT](#). Id., consid. 3.1.

<sup>95</sup> «De tels conseils ne tombent [...] pas sous le coup de l'[art. 86 LPT](#). Cette disposition réprime certes aussi le comportement de celui qui «prescrit» (al. 1 let. b). Cela implique d'établir et de remettre une ordonnance, ce qui n'est pas le cas de conseils. [...] en raison d'une livraison, la probabilité de réalisation du risque que les clients renoncent à leur médication ordinaire est, selon le cours ordinaire des choses, ténue. Cette possibilité est trop incertaine pour pouvoir parler de la probabilité d'un dommage.» [ATF 138 IV 63, consid. 4.2.2](#). D'autres dispositions de droit fédéral ([art. 146 CP](#) sur l'escroquerie ou l'[art. 158](#) sur la gestion déloyale) ou de droit cantonal (par exemple [art. 134](#) de la Loi genevoise sur la santé du 7 avril 2006) peuvent toutefois entrer en ligne de compte lorsque le conseil au patient est inadéquat.

<sup>96</sup> Voir à ce sujet: *M. Giger/U. Saxer/A. Wildi/M. Fritz, Eine Wegleitung für die medizinische und pharmazeutische Praxis sowie für Behörden und Versicherer*, Basel, 2013, 12–13.

<sup>97</sup> Arrêt du TF [6B 280/2011](#) du 7.11.2011, consid. 4.2.2.

<sup>98</sup> Id., consid. 4.2.2.

<sup>99</sup> Considérant 5.5.2 du jugement valaisan du 1<sup>er</sup> juin 2016 (n. 42). Auparavant, certains experts scientifiques consultés avaient «estimé que [la perte de concentration du principe actif] n'était pas susceptible de modifier significativement les effets thérapeutiques escomptés. Ils ont aussi considéré que l'administration du [médicament] après sa date de péremption n'a pas entraîné un danger spécifique, respectivement n'a pas causé la perte d'une chance de guérison». Consid. 1.18.1 en faits du jugement.

<sup>100</sup> Arrêt du TF [6B 621/2015](#) du 14.7.2015, consid. 1.2.2.

<sup>101</sup> Id., consid. 1.4.2.

<sup>102</sup> Id.

## 2. Critique de la jurisprudence sur le critère de la mise en danger concrète

Ces quatre arrêts consacrent une interprétation stricte du critère de la mise en danger concrète qui, comme on l'a vu, détermine l'application de l'[art. 86 LPT](#). Cette interprétation est toutefois problématique au regard des objectifs de santé publique que les dispositions pénales visent en sanctionnant les contrefacteurs<sup>103</sup>. Le Tribunal fédéral l'a d'ailleurs reconnu, en concédant que ce critère restreint considérablement le champ d'application de l'[art. 86 LPT](#)<sup>104</sup>. La présente section poursuit le raisonnement en développant cinq critiques portant sur cette exigence de mise en danger concrète.

La première difficulté majeure concerne les preuves à récolter. L'opacité des réseaux illégaux de distribution de médicaments rend peu aisée pour les autorités l'identification des clients qui y ont recours, puis des auteurs responsables de la contrefaçon. Que ce soit en Suisse ou à l'étranger, l'obtention des preuves est compliquée par les facteurs suivants. D'abord, les consommateurs de médicaments contrefaits peuvent parfaitement ignorer avoir reçu de tels produits ou ignorer avoir été mis en danger. Même s'ils ont subi un dommage, les patients peuvent ne pas l'attribuer à la consommation d'un médicament contrefait. Dans ce cas, ils n'ont aucune raison d'élever une plainte et donc de signaler leur cas à l'autorité. Ensuite, même s'ils sont conscients d'une mise en danger ou d'un dommage subi en raison d'une contrefaçon, ils ont rarement intérêt à signaler spontanément le cas aux autorités, soit parce qu'ils craignent (à tort) avoir eux-mêmes enfreint la loi en utilisant de tels réseaux<sup>105</sup>, soit parce qu'ils sont gênés par les produits qu'ils ont achetés (par exemple, ceux liés à la dysfonction érectile, le gain musculaire ou la perte de poids).

### ZStrR 137/2019 S. 82, 103

Par ailleurs, le secret médical que peuvent en principe invoquer les professionnels de la santé (médecins, pharmacies)<sup>106</sup> empêche généralement l'autorité de contraindre ceux-ci à remettre la liste des clients<sup>107</sup>. Même lorsque le client ou le professionnel de la santé accepte de fournir des indications sur l'origine du médicament acquis, il reste très difficile de «remonter la piste» jusqu'aux fabricants/distributeurs, ceux-ci se cachant sous de fausses identités, adresses et sites internet. De plus, ils se situent le plus souvent dans des juridictions avec lesquelles la coopération internationale reste difficile (par exemple la Chine, l'Inde).

Enfin, le temps nécessaire à l'enquête complique la preuve d'une mise en danger. Comme l'a expliqué le Conseil fédéral dans son Message accompagnant la révision ordinaire de la [LPT](#), «[d]es mois, voire des années après les faits, il est difficile d'affirmer catégoriquement qu'un patient a été exposé à un danger, d'autant plus qu'avec ou sans mise en danger, son état de santé aura obligatoirement évolué entre-temps»<sup>108</sup>.

Sous l'angle médical, quand bien même ces premiers obstacles auraient été surmontés, il reste difficile d'établir la mise en danger concrète. Attribuer avec une certitude suffisante un effet indésirable subi par un patient à un médicament est ardu, car les effets indésirables peuvent être causés par d'autres substances (par exemple des médicaments tiers ou des produits comme l'alcool) comme par la maladie préexistante du patient. Fournir une preuve de mise en danger est particulièrement difficile, puisqu'aucun dommage n'est survenu, mais qu'il aurait simplement pu survenir chez le patient identifié.

Rendant la preuve encore plus difficile à apporter, le Tribunal fédéral a affirmé dans son dernier arrêt que la mise en danger doit être «von einer gewissen Schwere»<sup>109</sup>. L'arrêt de juillet 2015 ne dit pas comment apprécier cette gravité, notion juridiquement indéterminée. Cette condition complique cependant la tâche des autorités de poursuite qui devront établir, vraisemblablement par une expertise médicale sur le patient, le degré de gravité de l'atteinte.

Finalement, l'exigence de la mise en danger concrète suscite également des difficultés de preuve en lien avec l'intention. Pour que la violation intentionnelle de l'[art. 86 LPT](#) puisse être retenue, le dol de l'auteur doit porter également sur la mise en danger concrète. Comme une autre affaire pénale l'a montré, l'auteur

<sup>103</sup> C.-A. Baud, Achat de médicaments sur Internet: santé publique vs. Libéralisme économique, in: Protection de certains groupements de personnes ou de parties faibles versus libéralisme économique: quo vadis?, O. Hari (édit.) Genève 2016, 101, 118.

<sup>104</sup> Arrêt du TF [6B 374/2008](#) du 27.11.2008, consid. 3.3.2.

<sup>105</sup> Le consommateur d'un produit contrefait n'encourt toutefois aucune sanction tant qu'il s'est limité à une consommation personnelle, sans remise à des tiers.

<sup>106</sup> Le secret médical ne peut être levé que dans les limites étroites de l'[art. 171 al. 2 CP](#).

<sup>107</sup> Baud (n. 103), 119.

<sup>108</sup> Message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, FF 2013 48.

<sup>109</sup> Dans le même sens, voir [TPF 2016 6, consid. 2.2](#).

convaincu que son produit ne contient que des plantes «classiques» (par exemple du ginseng), et non pas un principe actif chimique dangereux, ne se verra en principe pas repro-

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 104

cher une volonté de mise en danger concrète<sup>110</sup>. L'autorité doit donc établir que l'auteur recherché avait connaissance des principes actifs potentiellement dangereux et/ou du défaut de qualité<sup>111</sup> ou s'accommodait que son produit soit ainsi défectueux. Or, dans le cas de la contrefaçon, celui qui vend des médicaments contrefaits souhaite généralement maintenir ses clients en vie, ne serait-ce que pour s'assurer de commandes futures, même s'il sait que d'éventuels clients lésés seront peu enclins à s'en plaindre devant la justice<sup>112</sup>.

### 3. Critiques complémentaires

Au-delà des critiques axées sur l'exigence de mise en danger concrète, cinq critiques plus générales peuvent être formulées à l'égard de la répression pénale de la contrefaçon telle qu'aménagée par la [LPT](#).

Premièrement, les sanctions prévues par l'[art 87 LPT](#) restent faibles au vu de la gravité et du danger des comportements visés. La personne qui fait intentionnellement métier de vendre des médicaments contrefaits s'expose à une peine privative de liberté plafonnée à six mois tant qu'une mise en danger concrète ne peut être démontrée. C'est moins que la peine-menace en cas d'enregistrement non autorisé de conversations téléphoniques ([art. 179<sup>ter</sup> CP](#): 1 an) ou que la peine infligée aux intermédiaires financiers qui n'identifient pas correctement l'ayant droit économique de valeurs patrimoniales ([art. 305<sup>ter</sup> al. 1 CP](#): 1 an). Ces comparaisons montrent à quel point le contrefacteur, même professionnel, encourt un risque faible. La littérature cite d'ailleurs cette circonstance comme incitant les délinquants à préférer le trafic de médicaments au trafic de stupéfiants (à usage récréatif): le premier peut être tout aussi rémunérateur pour un risque de sanction bien moindre<sup>113</sup>. Comme relevé par divers auteurs, la dangerosité des médicaments contrefaits devrait aboutir à des sanctions au moins analogues à celles encourues pour le trafic

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 105

de stupéfiants ([art. 19 LStup](#))<sup>114</sup>. Les autorités suisses sont conscientes du caractère peu dissuasif des sanctions actuelles de la [LPT](#), et comme l'explique le chapitre V. ci-dessous, le législateur a corrigé la loi sur ce point dans la révision de la [LPT](#).

Deuxième critique: la jurisprudence n'a pas abordé le rôle de l'éventuel consentement de la victime. Le comportement du patient qui sait pertinemment s'exposer à un risque pour sa santé en ingérant un médicament acquis en contournant les réseaux officiels exclut-il l'illicéité de l'acte de l'auteur? On peut imaginer un patient qui se sait fragile du cœur mais qui choisit néanmoins d'acheter du Viagra en dehors des canaux agréés de distribution; si sa santé est mise en danger, son consentement (supposé ici éclairé) lève-t-il l'illicéité pénale? Le droit pénal admet que le consentement du lésé constitue, à certaines conditions, un fait justificatif de droit coutumier<sup>115</sup>. Ce consentement doit englober tous les éléments, objectifs et subjectifs, de l'infraction; il doit être libre et informé. Il ne peut toutefois concerner que des biens juridiques de nature personnelle, car ils sont, par essence, les seuls sur lesquels le lésé peut exercer sa liberté individuelle<sup>116</sup>. En revanche, il ne peut pas lever l'illicéité de l'atteinte ou de la mise en danger d'un bien juridique collectif comme la santé publique. En matière de consentement, le Tribunal fédéral, reprenant la doctrine et la jurisprudence allemandes, fait la distinction entre la participation à la mise en danger d'une personne par

<sup>110</sup> Arrêt du TF [6B 374/2008](#) du 27.11.2008, consid. 4.5.4.

<sup>111</sup> En revanche, le fait d'avoir mis en garde le patient au sujet des contre-indications du médicament ne devrait pas suffire à nier le dol éventuel. Voir par analogie l'arrêt du TF [6B 115/2008](#) du 4.11.2008, où le Tribunal fédéral avait jugé cette circonstance non pertinente pour apprécier la mise en danger concrète.

<sup>112</sup> Voir l'arrêt [6B 40/2008](#) du 20.6.2008, où le Tribunal fédéral avait relaxé un médecin oncologue qui était intimement convaincu que son traitement non standard était efficace, niant toute intention de nuire à ses patients.

<sup>113</sup> A. Wilcock/K. Boys, Reduce product counterfeiting: An integrated approach, Business Horizons, 2014, vol. 57, issue 2, 2014, 280; Europe Economics, Policies to combat counterfeit medicines, Contribution to impact assessment p. 3 (juillet 2008); voir également Attaran/Bate/Kendall (n. 6).

<sup>114</sup> Vasella (n. 31), 52

<sup>115</sup> Les conditions à réunir ont trait à la capacité de discernement de la victime, à l'antériorité de son consentement sur l'acte, à sa révocabilité à tout moment et, finalement, à la nature de l'atteinte (légère ou grave). A ce sujet, voir M. Killias/A. Kuhn/N. Dongois, Précis de droit pénal général, 4<sup>e</sup> éd., Berne 2016, 124, N 728; Stratenwerth (n. 67) 223, N 3.

<sup>116</sup> Hurtado Pozo (n. 61), 143, N 381.



elle-même et la mise en danger par autrui avec le consentement de la victime. Dans le premier cas, le titulaire d'un bien juridique se confronte à un danger de manière libre et consciente, demeurant maître des événements et donc en mesure d'influer sur leur cours; dans cette situation, l'auteur n'est en principe pas punissable<sup>117</sup>. Dans le second cas (consentement de la victime), la maîtrise des événements n'est pas du ressort du titulaire du bien juridique lequel ne peut ni influencer ni interrompre leur cours; l'auteur demeure alors punissable<sup>118</sup>. Ainsi, dans le cas de l'[art. 231 CP](#) qui sanctionne la propagation d'une maladie de l'homme, donc bel et bien un intérêt collectif, le Tribunal fédéral a refusé de reconnaître comme fait justificatif le consentement ou la mise en danger par la personne qui elle-même entretenait des relations sexuelles avec un partenaire qu'il savait atteint du VIH<sup>119</sup>. Il a tranché en sens opposé s'agissant de lésions corporelles: l'auteur infecté par VIH qui entretient des relations sexuelles avec un par-

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 106

tenaire dûment informé n'est pas punissable selon l'[art. 122 CP](#) en raison de la participation à la mise en danger par la «victime» s'agissant d'une infraction portant atteinte à des intérêts particuliers<sup>120</sup>. La doctrine est toutefois partagée lorsque l'auteur inflige des lésions corporelles graves<sup>121</sup>, compte tenu que la victime est limitée dans sa capacité à consentir conformément à l'[art. 27 al. 2](#) du Code civil<sup>122</sup> relatif aux engagements excessifs.

Dans le contexte de la contrefaçon, la réponse à donner à la question de la portée du consentement dépend donc en premier lieu du bien juridique que protège l'[art. 86 LPT](#)<sup>123</sup>: s'agit-il de protéger la santé publique en tant que bien collectif ou la santé du patient individuel? Dans la première hypothèse, le consentement du lésé n'a aucune influence sur l'illicéité du comportement de l'auteur. Dans la seconde hypothèse, le consentement de la victime pourrait faire obstacle à la punissabilité de l'auteur.

La question est délicate car l'[art. 86 LPT](#) présente une nature mixte. D'un côté, il s'agit clairement d'une norme destinée à protéger la santé publique (un bien juridique collectif), à l'instar des autres dispositions pénales de la [LPT](#). D'ailleurs, la [LPT](#) dans son ensemble vise avant tout des objectifs collectifs de sécurité et de santé publique<sup>124</sup>. Ces objectifs ont de meilleures chances d'être atteints si les contrefacteurs encourent les sanctions sévères de l'[art. 86 LPT](#) (par opposition à la simple contravention de l'[art. 87 LPT](#)). D'un autre côté, l'[art. 86 LPT](#) se distingue de l'[art. 87 LPT](#) précisément par le critère de mise en danger concrète, lequel met l'accent sur la mise en danger d'individus identifiés sans tenir compte du risque collectif statistiquement élevé. Or, dans le cas d'une mise en danger voulue et acceptée par la victime, les intérêts collectifs de la société ne sont guère menacés (sauf possiblement en cas de maladie contagieuse). On voit dès lors mal pourquoi un sévère appareil judiciaire répressif devrait être mis en branle, d'autant plus que l'auteur sera de toute façon punissable en application de l'[art. 87 LPT](#). Vu les arguments légitimes en faveur des deux interprétations opposées, le Tribunal fédéral devra trancher.

Troisième critique: l'application de la [LPT](#) dépend de la qualification comme médicament du produit<sup>125</sup>. De plus en plus souvent, les auteurs suspectés

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 107

objectent que leur produit est une denrée alimentaire, voire un produit chimique<sup>126</sup>. Les sanctions sont dans ce cas moindres. Par exemple, la Loi fédérale sur les denrées alimentaires punit d'une amende de CHF 40000.– celui qui distribue des denrées sans autorisation ou celui qui donne des indications fausses ou

<sup>117</sup> Arrêt du TF [6S.176/2004](#) du 27.10.2004, publié aux [ATF 131 IV 9, consid. 3.3 et 3.4](#).

<sup>118</sup> Id., consid. 3.3 et 3.4.

<sup>119</sup> Id., consid. 4; la motivation est cependant sommaire.

<sup>120</sup> Id., consid. 3.4..

<sup>121</sup> *B. Corboz*, Les infractions en droit Suisse, vol. I, 3<sup>e</sup> éd., Berne 2010, art. 122, N 18.

<sup>122</sup> Code civil suisse du 10 décembre 1907 (RS 210, [CC](#)).

<sup>123</sup> La doctrine a avancé d'autres critères pour apprécier l'effet du consentement de la victime sur la punissabilité de l'auteur. Voir notamment: *N. Dongois*, Quelle répression pénale en cas de transmission du VIH par voie sexuelle?, [RPS 2015, 42](#), 52–53.

<sup>124</sup> Voir chapitre 1.1. *supra*.

<sup>125</sup> La qualification comme médicament ou denrée alimentaire est une question de droit que le Tribunal fédéral peut revoir, sans devoir nécessairement se fonder sur une expertise scientifique. Voir arrêt du TF [6B 979/2009](#) du 21.10.2010, consid. 4.5.2.

<sup>126</sup> Un produit ne peut pas être à la fois un médicament ou une denrée alimentaire, les deux qualifications étant mutuellement exclusives. Cf. art. 2 al. 4 let. d de la Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires (RS 817, «LDAI»); [ATF 138 IV 59, consid. 3.1](#).

trompeuses à leur sujet, même s'il s'agit par métier, du moment qu'il n'y a pas mise en danger concrète<sup>127</sup>. Pour justifier alors l'application des [art. 86 et 87 LPT](#), l'autorité pénale doit démontrer que le produit agit médicalement sur l'organisme ou qu'il a été présenté comme ayant un effet médical, selon l'[art. 4 al. 1 let. a LPT](#)<sup>128</sup>. La première preuve nécessite une analyse du contenu du produit et une connaissance, le plus souvent par la littérature médicale, des effets de la substance au dosage utilisé. Cette connaissance (et les preuves y afférentes) fait souvent défaut lorsque le principe actif en cause ne fait pas partie de ceux déjà utilisés dans des médicaments autorisés<sup>129</sup>. La deuxième preuve nécessite de réunir des informations sur la publicité autour du produit en cause. Cette tâche est facile lorsque la publicité est faite directement sur le site internet de la pharmacie en ligne. Elle devient en revanche délicate lorsque la publicité (sur les bénéfices thérapeutiques du produit) est propagée par bouche à oreille ou via des livres ou brochures vendus séparément du médicament.

Quatrièmement, la lutte contre la contrefaçon est entravée par le droit reconnu aux patients d'importer à peu près n'importe quel médicament tant que la consommation demeure privée<sup>130</sup> et que la quantité importée correspond à un mois de consommation (maximum)<sup>131</sup>. Ainsi, n'importe quel patient peut commander sur internet un médicament, par exemple indien, qui n'est autorisé ni en Inde, ni en Suisse et qui contient des ingrédients dangereux pour sa santé. Peu importe qu'il

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 108

existe des médicaments équivalents (ou plus sûrs) autorisés en Suisse. L'envoi ne pourra ni être bloqué en douane, ni être confisqué. Swissmedic met régulièrement en garde les consommateurs contre de tels achats<sup>132</sup>. Cependant, tant que les deux limites susmentionnées sont respectées, l'autorité ne dispose d'aucun moyen d'action<sup>133</sup>. Certes, le distributeur est lui punissable, pour autant qu'un lien suffisant avec la Suisse soit démontré – ce qui ne va pas de soi. Mais le fait que le consommateur peut librement user de ces canaux parallèles rend poreuse la frontière entre réseaux légaux et illégaux<sup>134</sup>.

Dernière critique, mais non des moindres: le peu de procédures menées à terme et aboutissant à une condamnation en Suisse. Malgré les chiffres élevés de la contrefaçon tels que rapportés par Swissmedic (voir le chapitre II.4. ci-dessus), très peu de cas sont tranchés chaque année et encore moins aboutissent à une peine de prison, même faible. Il est donc loin d'être acquis que des peines-menaces plus sévères aboutiraient à des condamnations plus fréquentes. Plus vraisemblablement, les obstacles pratiques, notamment la difficulté de s'en prendre à des opérateurs basés à l'étranger, subsisteront même si les dispositions de la [LPT](#) sont remaniées. On peut aussi s'interroger sur la volonté des autorités de poursuite, en particulier les pharmaciens, médecins et ministères publics cantonaux, à poursuivre agressivement des distributeurs locaux, compte tenu d'une perception (encore commune) d'une priorité somme toute faible pour la collectivité.

<sup>127</sup> Voir l'art. 48, comparé à l'art. 47 LDAI.

<sup>128</sup> [Art. 4 LDAI](#) définissant la denrée alimentaire.

<sup>129</sup> Lorsque le principe actif contenu dans le produit en cause est le même que celui contenu dans un médicament autorisé en Suisse et nécessitant une commercialisation, la jurisprudence fédérale reconnaît un indice en faveur d'une qualification de médicament (et non de denrée alimentaire). Voir l'arrêt du TF [6B\\_979/2009](#) du 21.10.2010, consid. 3.1.1.

<sup>130</sup> [Art. 20 al. 2 let. a LPT](#) et 36 al. 1 [OAMéd](#).

<sup>131</sup> Si l'auteur agit à titre commercial, son activité d'importation exige une autorisation. Cf. par exemple l'arrêt du TF [6B\\_374/2008](#) du 27.11.2008, consid. 2.2.2; [art. 20 al. 2 let. a LPT](#) et [art. 36 al. 1 OAMéd](#). La quantité d'un mois «au dosage habituel» découle de la jurisprudence. Cf. l'arrêt de l'ancienne Commission de recours en matière de produits thérapeutiques, [JAAC 70.20](#) du 14 juin 2005, disponible à l'adresse suivante: <http://www.vpb.admin.ch/ital/doc/70/70.20.html>. L'importation à titre privée ne peut porter sur des (médicaments) stupéfiants, sauf pour les voyageurs malades (cf. art. 23 et ss, [art. 41 OCStup](#)); elle est également exclue dans le cas de médicaments contenant des OGM.

<sup>132</sup> Cf. Swissmedic, guide «médicaments et internet» de novembre 2017, disponible à l'adresse suivante: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/medicaments-par-internet/leitfaden-arzneimittel-aus-dem-internet.html>.

<sup>133</sup> Voir par exemple l'arrêt du TAF [C-227/2010](#) du 20 janvier 2011.

<sup>134</sup> Pour rappel, le (pur) consommateur ne peut être sanctionné pénalement. Au-delà du risque pour sa santé, son risque est que l'entier de l'envoi soit bloqué, confisqué, puis détruit et que les émoluments administratifs (quelques centaines de francs) soient mis à sa charge. Cf. aussi [art. 65 al. 1 LPT](#) et [art. 2 al. 1 let. a OEPT](#); cf. également de manière générale *Mosimann* (n. 30).

## V. Examen des projets de révision de la LPTH

### 1. La révision ordinaire de la LPTH

Au regard des faiblesses du régime légal actuel telles qu'exposées plus haut, le Conseil fédéral a proposé différentes modifications<sup>135</sup> dans le cadre de la révision

**ZStrR 137/2019 S. 82, 109**

dite ordinaire de la LPTH<sup>136</sup>, débutée en 2009<sup>137</sup> et adoptée par les Chambres fédérales le 18 mars 2016<sup>138</sup>.

En ce qui concerne la contrefaçon, la modification la plus significative du régime pénal<sup>139</sup> de la révision consiste en la refonte de l'art. 86 LPTH. La disposition établira des infractions de mise en danger abstraite. Contrairement à la situation actuelle, la seule réalisation du comportement prévu par l'énoncé de fait légal suffira à consommer l'infraction<sup>140</sup>; il ne sera donc plus nécessaire d'apporter la preuve qu'une personne au moins a été mise en danger dans une situation précise. Le futur art. 86 al. 1 LPTH sanctionnera cette mise en danger abstraite d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, pour autant que l'auteur ait agi intentionnellement (en comparaison des amendes/ex-arrêts ou des 180 jours-amende du régime actuel)<sup>141</sup>. Le futur art. 86 LPTH augmentera aussi les autres peines-menaces. Ainsi, à l'al. 2, la peine-menace atteindra dix ans (plus une possible peine pécuniaire), dans trois cas de figure (alternatifs). Dans le premier cas (let. a), le comportement de l'auteur crée une mise en danger concrète, peu importe que l'auteur l'ait voulu, du moment qu'il ne pouvait l'ignorer. Dans le deuxième cas (let. b), l'auteur a agi par métier, soit en réalisant un chiffre d'affaires important ou soit en obtenant un gain élevé, sans cette fois exiger de mise en danger concrète. Dans le troisième cas (al. 3), l'auteur a agi comme membre d'une bande qui se livre systématiquement au commerce illégal de produits thérapeutiques (en lien avec le futur al. 1 let. a, b, c, e et g).

**ZStrR 137/2019 S. 82, 110**

S'agissant des cas de négligence, la révision a accentué les peines-menace. La peine pécuniaire atteint CHF 20000.– au plus, alors que l'amende maximale n'est que de CHF 10000.– selon l'actuel art. 87 al. 3 LPTH. Sous le futur droit, les cas de peu d'importance pourront cependant toujours être punis d'une simple amende.

<sup>135</sup> Cf. FF 2013 150–153. On signalera auparavant une motion du 30 septembre 2010 de l'ancien conseiller national Guy Parmelin demandant l'introduction de sanctions plus sévères «dans le domaine du trafic et de la contrefaçon de produits médicaux» (10.3786); voir aussi son interpellation 10.3170 du 17 mars 2010.

<sup>136</sup> Cf. Message du Conseil fédéral du 7 novembre 2012 concernant la modification de la Loi sur les produits thérapeutiques, FF 2013 1 et suivantes; objet parlementaire 12.080, consultable à l'adresse suivante: [https://www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch\\_id=20120080](https://www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20120080) .

<sup>137</sup> La consultation des milieux intéressés sur la *révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2<sup>e</sup> étape)* avait débuté le 21 octobre 2009; le projet et son rapport explicatif sont disponibles à l'adresse suivante: <https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/ind2009.html> .

<sup>138</sup> FF 2016 1781–1812. Le Conseil national en a débattu en mai 2014, puis le Conseil des Etats en décembre 2014. En février 2015, le projet est retourné auprès de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national pour examen des divergences entre les deux Chambres et y a été adopté. Il convient de signaler toutefois que les dispositions pénales du projet n'ont pas été celles qui ont nourri les débats aux Chambres. Le délai référendaire étant écoulé en juillet 2016, il est prévu que la plupart des dispositions de la loi révisée et la plupart de ses ordonnances entrent en vigueur en 2019. Toutefois, certaines ordonnances d'application sont encore en train d'être analysées et devraient entrer en vigueur plus tard, vraisemblablement en 2020.

<sup>139</sup> En matière de contrefaçon, le projet prévoit de renforcer les mesures administratives dont dispose Swissmedic (n. 23).

<sup>140</sup> *Hurtado Pozo* (n. 61), 306, N 853.

<sup>141</sup> Les différentes lettres de l'al. 1 ont également été modifiées. En matière de contrefaçon, la let. a regroupe ainsi les énoncés de faits légaux des actuelles let. a et b, qui visent la fabrication, la mise sur le marché, l'utilisation, la prescription, l'importation, l'exportation sans autorisation ou l'infraction aux obligations de diligence de différents articles du projet de révision de la LPTH.

En résumé, la révision de la [LPT](#) accentue nettement le régime des sanctions de la [LPT](#), en résolvant plusieurs des difficultés signalées<sup>142</sup>. En particulier, les preuves devraient être plus aisées à obtenir, étant moins dépendantes de la volonté de collaborer du patient et du résultat de l'expertise médicale. La notion de mise en danger concrète ne disparaît toutefois pas entièrement, puisqu'elle continue à figurer au futur art. 86 al. 2 let. a; cependant, la let. b (infraction commise par métier) constitue une alternative certainement plus facile à prouver dans le cas de la contrefaçon.

## 2. La révision projetée en lien avec la Convention Medicrime

En parallèle à la révision ordinaire de la [LPT](#), le Conseil fédéral a lancé une révision de la [LPT](#) liée à l'adoption par la Suisse de la Convention Medicrime (convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique). Cette convention multilatérale a été élaborée sous l'auspice du Conseil de l'Europe; elle vise à renforcer la lutte internationale contre la contrefaçon de produits thérapeutiques (tant les médicaments que les dispositifs médicaux). Elle ne s'intéresse pas aux aspects liés à la propriété intellectuelle<sup>143</sup>, mais se concentre au contraire sur les risques pour la santé publique. Elle oblige les Etats membres à incriminer certains actes de contrefaçons afin de «*prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique*»<sup>144</sup> dans le but d'harmoniser les droits des Etats contractants.

La convention a été signée en octobre 2011 par douze premiers pays<sup>145</sup>. Après la ratification en septembre 2015 par la Guinée, la convention est entrée en vigueur

### ZStrR 137/2019 S. 82, 111

le 1<sup>er</sup> janvier 2016<sup>146</sup>. En Suisse, le Parlement a adopté le projet d'approbation et de mise en œuvre de la convention le 29 septembre 2017<sup>147</sup>. Le délai référendaire étant arrivé à échéance le 18 janvier 2018, la Suisse est dès lors en mesure de procéder au dépôt des instruments de ratification.

Sur le plan matériel, la convention vise à prévenir et combattre les menaces contre la santé publique (art. 1) en lien avec les produits médicaux (art. 1, 3 et 4). Elle définit la contrefaçon comme «la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source» d'un médicament (art. 4 let. j). La convention exige que ses différentes formes soient érigées en infractions dès lors que l'auteur a agi intentionnellement. Elle réprime ainsi la fabrication (art. 5) et la fourniture de contrefaçons (art. 6), la falsification de documents (art. 7) et les infractions similaires menaçant la santé publique (art. 8)<sup>148</sup>. Elle n'impose cependant aucun minimum ou maximum dans les sanctions, laissant ce choix à la discrétion de chaque Etat membre, pour autant cependant que les sanctions infligées soient «effectives, proportionnées et dissuasives» (art. 12 al. 1). L'art. 13 cite expressément des circonstances considérées comme aggravantes, par exemple l'atteinte causée à la santé de la victime ou l'usage d'internet, évidemment sans préciser le taux de majoration de la sanction. Ces sanctions doivent inclure des peines «privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition» (art. 12 al. 1).

En elle-même la Convention Medicrime n'implique que des modifications minimales du droit suisse<sup>149</sup>. Parmi celles-ci, on citera notamment, au futur [art. 4 al. 1 lit. e LPT](#), un élargissement de la notion de distribution, qui inclura notamment le courtage, au futur [art. 59 al. 3<sup>bis</sup> LPT](#) une obligation d'annonce de soupçon de trafic illégal, et au futur [art. 69 al. 4 LPT](#) la désignation de Swissmedic comme point de contact national en matière de contrefaçon. Il convient en outre de relever que la définition de la contrefaçon présentée par la

<sup>142</sup> Département fédéral de l'intérieur (DFI), Rapport sur les résultats de la procédure de consultation relative à la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2<sup>e</sup> étape), disponible à l'adresse [https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/1636/ABI\\_2012-03-31\\_Vernehmlassungsbericht\\_HMG\\_2\\_FR.pdf](https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/1636/ABI_2012-03-31_Vernehmlassungsbericht_HMG_2_FR.pdf).

<sup>143</sup> Le préambule indique que «la Convention ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de propriété intellectuelle». Voir aussi l'art. 3 de la Convention sur son champ d'application.

<sup>144</sup> Art. 1 al. 1 let. a de la Convention, puis art. 5 à 16. La Convention pose également des exigences minimales pour les enquêtes pénales.

<sup>145</sup> La Convention est ouverte à signature aux pays qui ne sont pas membres du Conseil de l'Europe. Cf. *R. Watson*, Governments pledge to clamp down on counterfeit drugs, 343 *BMJ* d7096, 2011.

<sup>146</sup> Voir à ce sujet, sur le site web du Conseil de l'Europe, l'état du processus de ratification, disponible à l'adresse suivante: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>.

<sup>147</sup> FF 2017 5947.

<sup>148</sup> Les mesures prévues par la Convention Medicrime ont été décrites et commentées par *Vasella*, (n. 31). Pour une critique de l'approche suivie dans la convention, voir *Attaran/Bate/Kendall*, (n. 6).

<sup>149</sup> Voir à ce sujet: *M. Wyler*, Implementierung der europäischen Medicrime-Konvention in der Schweiz, *Life Sciences Recht* 2018, 112.

convention est parfaitement applicable à la [LPTH](#), notamment au futur [art. 86 al. 1 let. g LPTH](#), qui introduit les notions de contrefaçons et de falsifications sans les définir<sup>150</sup>.

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 112

Indépendamment des modifications de la [LPTH](#), la mise en œuvre de la convention permettra d'inscrire les al. 2 et 3 de l'[art. 86 LPTH](#) révisée au catalogue des infractions des [art. 269 al. 2 et 286 al. 2 CPP](#). L'[art. 269 CPP](#) prévoit que le Ministère public peut ordonner la surveillance de la correspondance écrite et des communications à certaines conditions. L'[art. 286 CPP](#) prévoit quant à lui que le Ministère public peut, à certaines conditions, ordonner une investigation secrète. En effet, notamment à l'encontre de réseaux internationaux, les moyens usuels d'enquête ne suffisent pas à établir l'intégralité des états de fait et des mécanismes de la contrefaçon<sup>151</sup>.

Au vu de ce qui précède, on retiendra que la Convention Medicrime constitue un outil supplémentaire d'harmonisation dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments, proposant un cadre efficace avant tout aux Etats ne disposant pas déjà d'une législation adaptée aux réalités contemporaines du trafic de produits thérapeutiques. S'agissant de la Suisse, son apport sera cependant limité.

### 3. Bilan provisoire des révisions

La révision de la [LPTH](#) apporte un certain nombre de solutions à un cadre légal jugé insatisfaisant. En premier lieu, les dispositions pénales de la loi révisée aménagent un rehaussement général des peines. La loi actuelle sanctionne en effet les différents comportements de la contrefaçon de manière peu dissuasive par rapport aux dangers qu'ils font courir à la collectivité, si bien que la contrefaçon de médicaments est perçue comme une activité présentant un potentiel de gain élevé au vu des potentielles sanctions encourues<sup>152</sup>. En 2019 (si l'entrée en vigueur n'est pas repoussée), les peines sanctionnant les comportements décrits à l'[art. 86 al. 1 let. a](#) de la loi révisée seront donc alignées sur celles de l'[art. 19 al. 1 LStup](#) («trois ans au plus ou [...] pécuniaire»), réprimant des comportements analogues portant sur des stupéfiants. Le message envoyé par le législateur en est clarifié: les actes de contrefaçon de médicaments sont potentiellement aussi graves que la fabrication, l'importation ou la remise de stupéfiants, de sorte que les peines doivent être similaires<sup>153</sup>. En outre, la loi révisée sanctionne plus durement les agissements par métier et réprime nouvellement l'accomplissement de la contrefaçon commise en bande. Le législateur a ainsi intégré dans la loi la réalité du phénomène moderne que représente la contrefaçon de médicaments, organisée de manière parfois industrielle et chapeauté par des organisations criminelles aguerries.

#### ZStrR 137/2019 S. 82, 113

En deuxième lieu, l'abandon à l'[art. 86 LPTH](#) révisée du critère de la mise en danger concrète en tant qu'élément constitutif de l'infraction représente un progrès. Il ne sera ainsi plus nécessaire d'apporter la preuve quasi impossible qu'un produit a effectivement mis en danger la santé d'un individu identifié. Le travail d'investigation des autorités de poursuite en sera facilité. Corrélativement, l'ajout, en lien avec la mise en œuvre de la Convention Medicrime, de dispositions autorisant une surveillance de la correspondance ainsi que des investigations secrètes signale que le législateur a pris conscience des difficultés à réunir les preuves.

Malgré ces avancées, certains aspects demeurent problématiques. Tout d'abord, le droit reconnu à un particulier d'importer des médicaments en petites quantités pour son usage personnel<sup>154</sup> a été maintenu par le législateur. On ne peut que s'étonner de cette incohérence, car l'importation personnelle est l'un des principaux canaux de pénétration sur le marché suisse de produits non autorisés et donc potentiellement contrefaits.

Ensuite, comme le jugement Thiotepa/Alkopharma le montre, il demeurera difficile d'apporter la preuve du crime du futur [art. 86 al. 2 LPTH](#). En effet, dans cette affaire, ni la mise en danger concrète, ni le métier n'ont été retenus. L'action en bande ou le gain important n'auraient pas davantage pu l'être, dès lors que la

<sup>150</sup> S. Lachat-Boillat/M. Stacchetti, Lutte contre la criminalité pharmaceutique: état des lieux et perspectives, in: *Réflexions romandes en droit de la santé: mélanges offerts à la Société suisse des juristes par l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel à l'occasion de son congrès annuel 2016*, A. S. Dupont/O. Guillod (édit.), Zurich/Saint-Gall 2016, 221.

<sup>151</sup> FF 2017 2967.

<sup>152</sup> *Kreit* (n. 4), 3.

<sup>153</sup> Les peines renforcées de la [LPTH](#) ont d'ailleurs conduit à proposer la suppression de la réserve en faveur des articles du Code pénal ou de la [LStup](#) (comparer l'actuel et le futur [art. 86 LPTH](#)).

<sup>154</sup> [Art. 20 al. 2 let. a LPTH](#), [art. 36 al. 1 OAMéd](#).



responsable de la sécurité ayant falsifié les étiquettes avait agi seule au sein de l'entreprise et sans réaliser de gain personnel. Alors même que la falsification délibérée de dates de péremption d'un médicament destiné à lutter contre une maladie mortelle apparaît hautement choquante, pareil comportement n'encourra qu'une peine plafonnée à trois ans. C'est plus qu'aujourd'hui, mais cela reste peu.

Une solution reviendrait à assouplir l'interprétation donnée actuellement aux exigences de mise en danger concrète et de causalité. Dans les cas où un médicament contrefait inefficace est administré alors qu'un médicament efficace aurait pu sauver ou aider le patient, il nous semble légitime d'admettre une mise en danger concrète. Certes, la probabilité que le patient aurait vu une amélioration de sa santé grâce à un médicament efficace (en lieu et place du contrefait) ne doit pas être trop basse. Cependant, l'affirmation lue dans le jugement Thiotepa/Alkopharma qu'un médicament inefficace ne peut jamais causer de mise en danger concrète ne nous convainc pas.

## VI. Conclusion et recommandations

La contrefaçon présente un éventail de risques qu'il est difficile d'éradiquer, compte tenu de la multitude d'acteurs et de victimes potentiellement impliquées.

### ZStrR 137/2019 S. 82, 114

Il se justifie donc de recourir à un ample arsenal de mesures administratives et pénales<sup>155</sup>.

S'agissant des sanctions pénales, celles-ci doivent évidemment être suffisamment dissuasives. Ceci implique que la peine soit suffisamment lourde (en fonction bien sûr de la gravité du comportement et de la faute de l'auteur), mais aussi – et sans doute surtout – que la probabilité qu'elle soit effectivement infligée soit suffisamment forte. Aujourd'hui, tant la peine que la probabilité de l'encourir réellement sont trop faibles: le délinquant sait qu'il risque peu.

La révision de la [LPT](#) augmente le seuil des peines. Sans s'en débarrasser entièrement, elle relègue à l'arrière-plan le critère de la mise en danger concrète. La peine la plus fréquemment encourue devrait être de trois ans; cette peine doit être jugée appropriée en droit suisse, notamment en comparaison de celle prévue pour d'autres infractions touchant à la santé.

Au-delà des changements proposés concernant les peines-menaces et leurs conditions d'application, quelles autres mesures peuvent être préconisées en Suisse? A notre avis, les moyens d'action les plus efficaces sont à déployer à l'égard des patients-consommateurs<sup>156</sup>. Dans la mesure où la contrefaçon est quasiment absente des canaux officiels de distribution en Suisse, il s'agit de dissuader les patients d'acquérir des médicaments par des canaux peu fiables, principalement internet. L'expérience a montré qu'un simple message de sensibilisation sur les risques liés aux commandes par internet reste insuffisant, même s'il émane d'autorités reconnues comme Swissmedic ou les milieux de la santé. Il serait à notre sens plus judicieux d'offrir des alternatives sûres aux patients qui souhaitent acquérir via internet des médicaments standards. Ainsi, les patients devraient pouvoir identifier les pharmacies en ligne qui sont jugées fiables, que ce soit au moyen du logo proposé par l'Union européenne ou par des listes développées par des associations de consommateurs. Pour des médicaments qui exigent (en l'état) une prescription, par exemple

### ZStrR 137/2019 S. 82, 115

ceux contre la dysfonction érectile, on peut envisager de faciliter leur obtention par le biais de cliniques spécialisées dont l'accès serait considéré moins «stigmatisant» que le médecin de famille<sup>157</sup>. Pour les médicaments jugés intrinsèquement dangereux (par exemple produits anabolisants ou amincissants), il

<sup>155</sup> Sur l'efficacité sur le terrain d'un éventail de mesures pour lutter contre la contrefaçon, voir le compte-rendu de *F. El-Jardali et al.*, Interventions to combat or prevent drug counterfeiting: a systematic review, *BMJ Open* e006290, 2015.

<sup>156</sup> Vis-à-vis des entreprises de l'industrie pharmaceutique, on signalera l'introduction (via les modifications issues de Medicrime) de l'obligation de signaler tout soupçon de contrefaçon de leurs produits. Ainsi, une société pharmaceutique devrait être tenue de signaler à Swissmedic si elle a connaissance en Suisse ou dans l'Union européenne de produits contrefaits qui imitent, d'une manière ou d'une autre, ses propres médicaments. Les employés d'une société en auraient aussi tantôt le droit, tantôt la faculté (art. 75a de la [LPT](#) révisée). Une telle obligation d'annonce a d'ores et déjà été introduite dans l'Union européenne par la Directive 2011/62 à son art. 46, let. g; voir aussi pour les grossistes le point 6.4 des Lignes directrices du 7 mars 2013 sur la distribution en gros (*supra* n. 20). Elle est préconisée par les Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products d'IMPACT (voir point 3.36). Swissmedic a également appelé les professionnels de la santé à signaler leurs suspicions de contrefaçon; cf. *Mosimann* (n. 30).

<sup>157</sup> A moyen terme, il est prévu que les médicaments contre la dysfonction érectile ne nécessitent plus d'ordonnance.



s'agirait de mettre en avant les alternatives thérapeutiques plus sûres; les agences du médicament devraient fournir des informations plus équilibrées sur l'efficacité (ou le manque d'efficacité) et les risques de ces produits. Il ne suffit pas de marteler que ces produits sont en soi dangereux; pour que le message soit crédible auprès du consommateur, ce dernier doit être renseigné sur des cas réels ayant causé des dommages chez des victimes et/ou sur des études convaincantes. Pour emporter l'attention et l'adhésion du consommateur, la conduite de procès pénaux (par définition publics) contre les auteurs d'infractions graves est à privilégier, car leur écho médiatique est bien plus important que les «classiques» mises en garde de Swissmedic. Il est en effet peu satisfaisant d'entendre répéter que l'achat sur internet présente de graves dangers si les médias n'exposent jamais de cas concrets où le danger s'est matérialisé et si la justice n'est pas connue pour punir les fautifs. Enfin, il devrait être parfaitement clair que le consommateur ne risque rien s'il veut dénoncer un distributeur de produits contrefaits; celui-ci devrait pouvoir disposer de plates-formes de dénonciation confidentielles, voire anonymes, sur le modèle du whistleblowing. Il devrait en aller de même pour les employés ou autres personnes potentiellement impliquées dans un réseau de trafiquants; en encourageant la dénonciation par des individus d'actes illicites de contrefaçons sans risque de représailles à leur égard, les chances de pouvoir remonter les filières s'en trouveraient accrues. Que la Suisse ne soit que faiblement exposée à la contrefaçon ne la dispense pas de prendre les mesures idoines pour y faire face chaque fois que nécessaire.

Usage exclusivement  
des fins académiques