ATTESTATION DE PUBLICATION
Akofena n°21, Vol.5 | Soumission : 30-05-2026 | Évaluation : 31-07-2026 | Publication : 30-09-2026



# LA PROTECTION PENALE DES CONSOMMATEURS CONTRE LA CONTREFAÇON DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO : ANALYSE CRITIQUE DU CADRE JURIDIQUE ET DES DEFIS DE REPRESSION

**Chadrack KASWA KOKO**
Assistant et Apprenant au 3eme cycle, Faculté de droit,
Département de Droit Pénal et Criminologie
Université de Kinshasa
chadrackkaswa9@gmail.com

**Résumé :** La contrefaçon des produits pharmaceutiques constitue une menace majeure pour la santé publique et les droits des consommateurs en République démocratique du Congo. Cet article analyse le cadre juridique de la protection pénale des consommateurs, met en évidence les insuffisances de la répression et propose des réformes visant à renforcer l'efficacité des mécanismes de prévention, de poursuite et de sanction afin de garantir une meilleure protection de la santé publique.

**Mots-clés** : Protection pénale ; Consommateurs ; Contrefaçon pharmaceutique ; Santé publique ; République démocratique du Congo

## CRIMINAL PROTECTION OF CONSUMERS AGAINST PHARMACEUTICAL COUNTERFEITING IN THE DEMOCRATIC REPUBLIC OF THE CONGO: A CRITICAL ANALYSIS OF THE LEGAL FRAMEWORK AND ENFORCEMENT CHALLENGES

**Abstract:** Counterfeit pharmaceutical products represent a major threat to public health and consumer rights in the Democratic Republic of the Congo. This article examines the legal framework governing criminal protection for consumers, identifies the shortcomings of the current enforcement system, and proposes reforms to strengthen prevention, prosecution, and sanctions in order to improve public health protection.

**Keywords**: Criminal law protection; Consumers; Pharmaceutical counterfeiting; Public health; Democratic Republic of the Congo

## Introduction

La contrefaçon des produits pharmaceutiques constitue aujourd'hui l'une des formes les plus préoccupantes de criminalité économique et sanitaire. Ce phénomène dépasse le simple cadre des atteintes à la propriété intellectuelle pour devenir une menace directe contre la santé publique et le droit fondamental à la vie. Les médicaments contrefaits, falsifiés ou de qualité inférieure circulent sur des marchés parallèles, alimentés par des réseaux criminels transnationaux qui tirent profit des insuffisances des systèmes de contrôle et de répression. Dans les pays en développement, notamment en République démocratique du Congo, cette criminalité compromet gravement la sécurité sanitaire des populations et fragilise la confiance des consommateurs envers le système pharmaceutique.[1] La République démocratique du Congo n'échappe pas à cette réalité. La porosité des frontières, l'importance

[1] Organisation mondiale de la santé, *Médicaments de qualité inférieure et falsifiés*, Genève, 2018 ; Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, *Combating Falsified Medical Products-Related Crime*, Vienne, 2019.

du secteur informel, l'insuffisance des contrôles administratifs et la faiblesse des capacités institutionnelles favorisent l'introduction et la commercialisation de médicaments contrefaits. Cette situation expose quotidiennement les consommateurs à des risques d'intoxication, d'échec thérapeutique, de résistance aux traitements et, dans les cas les plus graves, de décès. Dès lors, la protection pénale des consommateurs apparaît comme une exigence essentielle de l'État de droit et de la politique nationale de santé publique.[2] Face à cette menace, le droit pénal joue une fonction préventive et répressive destinée à protéger non seulement la santé publique, mais également les intérêts économiques et la sécurité des consommateurs. En droit congolais, plusieurs textes répriment la fabrication, l'importation, la détention et la mise en circulation des produits pharmaceutiques contrefaits. Toutefois, ces dispositions demeurent éparses et leur mise en œuvre se heurte à des difficultés pratiques liées notamment à l'identification des auteurs, à l'administration de la preuve, à la faiblesse des enquêtes spécialisées et au manque de coordination entre les institutions compétentes.

Sur le plan doctrinal, la protection pénale des consommateurs contre la contrefaçon pharmaceutique soulève plusieurs interrogations relatives à l'effectivité des incriminations existantes, à la proportionnalité des sanctions et à l'efficacité des mécanismes de poursuite. L'évolution des techniques de falsification, l'utilisation des plateformes numériques de commercialisation et l'internationalisation des réseaux criminels imposent une adaptation permanente du droit pénal afin de garantir une protection effective des consommateurs.[3] Dans cette perspective, la présente étude s'interroge sur la capacité du dispositif juridique congolais à assurer une répression efficace de la contrefaçon des produits pharmaceutiques et à garantir une protection réelle des consommateurs. La question fondamentale est de savoir si le cadre juridique actuel répond aux exigences contemporaines de lutte contre cette criminalité ou s'il nécessite des réformes substantielles pour renforcer son effectivité.[4] L'hypothèse défendue est que, malgré l'existence de plusieurs mécanismes juridiques de répression, la protection pénale des consommateurs demeure limitée en raison des insuffisances normatives, institutionnelles et opérationnelles qui caractérisent le système congolais de lutte contre la contrefaçon pharmaceutique. Une réforme intégrée, associant le renforcement du cadre législatif, des capacités institutionnelles, de la coopération internationale et des mécanismes de traçabilité, permettrait d'améliorer significativement l'effectivité de cette protection.[5]

Pour vérifier cette hypothèse, la présente étude recourt à la méthode juridique, enrichie par une approche analytique et critique des textes législatifs, de la doctrine et des instruments internationaux applicables. Elle s'articule autour de deux axes principaux : d'une part, l'analyse du cadre juridique de la protection pénale des consommateurs contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques en République démocratique du Congo ; d'autre part, l'examen critique des défis qui affectent l'effectivité de la répression ainsi que des perspectives susceptibles d'améliorer la politique pénale en la matière.

---

[2] Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique en République démocratique du Congo ; Organisation mondiale de la santé, *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*, Genève, 2017.

[3] Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, *Transnational Organized Crime in the Pharmaceutical Sector*, Vienne, 2020 ; Organisation mondiale des douanes, *Illicit Trade Report*, Bruxelles, éd. récente.

[4] Organisation mondiale de la santé, *Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products*, Genève ; Constitution de la République démocratique du Congo du 18 février 2006, telle que modifiée à ce jour, art. 47.

[5] Organisation mondiale de la santé, *WHO Global Benchmarking Tool*, Genève ; Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, *Combating Falsified Medical Products-Related Crime*, Vienne, 2019


ISSN-L 2706-6312/ E-ISSN 2708-0633 CC BY 4.0

## 1. Le cadre juridique de la protection pénale des consommateurs contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques en RDC

La protection pénale des consommateurs contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques en République démocratique du Congo repose sur un ensemble de normes constitutionnelles, législatives et réglementaires destinées à garantir le droit à la santé et à assurer la sécurité des produits mis à la disposition du public. La Constitution du 18 février 2006, telle que modifiée à ce jour, consacre la protection de la personne humaine, le droit à la vie ainsi que le droit à la santé. Ces principes imposent à l'État l'obligation de prévenir la circulation des médicaments falsifiés ou contrefaits susceptibles de mettre en danger la vie des consommateurs. La protection du consommateur dépasse ainsi la simple logique commerciale pour relever également de la sauvegarde de l'ordre public sanitaire[6].

Sur le plan législatif, la répression de la contrefaçon des produits pharmaceutiques s'appuie principalement sur le Code pénal congolais, qui incrimine les atteintes à la santé publique, les tromperies, les faux ainsi que diverses infractions portant atteinte à la sécurité des personnes. À ces dispositions s'ajoutent les textes régissant le secteur pharmaceutique, notamment la Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique, qui établit les obligations des autorités sanitaires en matière de contrôle de la qualité, de distribution et de surveillance des médicaments. L'ensemble de ces normes poursuit un objectif commun : empêcher la fabrication, l'importation, la distribution et la commercialisation de produits pharmaceutiques contrefaits[7]. Le cadre juridique congolais est également renforcé par plusieurs instruments internationaux et régionaux auxquels la République démocratique du Congo est partie. Il s'agit notamment de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) de 1946, du Règlement sanitaire international (2005) ainsi que de divers engagements pris dans le cadre de l'Union africaine visant à lutter contre les médicaments falsifiés. Ces instruments recommandent aux États d'adopter des législations pénales efficaces, de renforcer les mécanismes de coopération judiciaire et de mettre en place des systèmes performants de contrôle des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique. Ils inspirent progressivement l'évolution du droit congolais vers une approche plus intégrée de la protection des consommateurs[8]. Sur le plan institutionnel, plusieurs organes interviennent dans la mise en œuvre de cette protection pénale. Le Ministère de la Santé Publique, Hygiène et Prévoyance Sociale assure la réglementation et la surveillance du secteur pharmaceutique, tandis que l'Office Congolais de Contrôle (OCC) participe au contrôle de conformité des produits. Les services de police judiciaire, le ministère public et les juridictions répressives interviennent quant à eux dans la recherche, la poursuite et la répression des auteurs des infractions liées à la contrefaçon pharmaceutique. Cette pluralité d'acteurs traduit la volonté du législateur de mettre en place une protection multidimensionnelle associant prévention, contrôle administratif et répression pénale.[9]

Malgré cette architecture normative relativement étoffée, le cadre juridique congolais demeure confronté à plusieurs insuffisances qui limitent son efficacité. Les incriminations sont parfois dispersées dans plusieurs textes, les sanctions ne sont pas toujours adaptées à

[6] Constitution du 18 février 2006, telle que modifiée par la Loi n° 11/002 du 20 janvier 2011, Journal officiel de la RDC
[7] Décret du 30 janvier 1940 portant Code pénal congolais, tel que modifié et complété
[8] Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique, Journal officiel, numéro spécial, 2018.
[9] Organisation mondiale de la Santé, Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, 1946

la gravité de la criminalité pharmaceutique organisée, et la coordination entre les institutions compétentes reste perfectible.[10] À cela s'ajoutent les difficultés liées au contrôle des frontières, à l'insuffisance des moyens techniques d'identification des médicaments contrefaits et à la faiblesse des capacités d'enquête spécialisées. Ces limites justifient une réflexion sur la modernisation de la législation pénale et le renforcement des mécanismes institutionnels afin d'assurer une protection plus effective des consommateurs contre les risques liés aux produits pharmaceutiques contrefaits[11].

### *1.1 Les fondements juridiques de la protection pénale*

La protection pénale des consommateurs contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques repose sur le principe fondamental selon lequel la santé publique constitue une valeur juridiquement protégée par l'État[12]. En République démocratique du Congo, cette protection trouve son assise dans la Constitution du 18 février 2006, qui garantit le droit à la santé et impose aux pouvoirs publics le devoir d'assurer la protection de la population contre les atteintes susceptibles de compromettre son intégrité physique. La mise sur le marché de médicaments contrefaits ne constitue donc pas seulement une fraude commerciale, mais également une atteinte grave à la santé publique, justifiant l'intervention du droit pénal en tant qu'instrument de prévention et de répression[13]. Cette intervention s'inscrit dans la fonction protectrice du droit pénal moderne, qui vise autant la sauvegarde de l'ordre public sanitaire que la protection des droits fondamentaux des consommateurs.

Le fondement juridique de cette protection réside également dans la reconnaissance du consommateur comme sujet de droit bénéficiant d'une protection particulière en raison de sa vulnérabilité face aux opérateurs économiques[14]. En matière pharmaceutique, cette vulnérabilité est accentuée par l'impossibilité pour le consommateur de vérifier lui-même la composition, l'efficacité ou l'authenticité des médicaments qu'il acquiert. Le recours au droit pénal répond ainsi à une logique de protection des intérêts collectifs, dès lors que la circulation de médicaments falsifiés met en danger non seulement les acheteurs directs, mais également l'ensemble de la population en favorisant les échecs thérapeutiques, les résistances aux traitements et l'augmentation de la mortalité.[15]

Par ailleurs, le fondement normatif de la répression de la contrefaçon pharmaceutique découle de plusieurs instruments juridiques nationaux et internationaux. En droit congolais, les dispositions du Code pénal relatives à la tromperie, au faux, à l'escroquerie, à l'administration de substances nuisibles ou encore aux atteintes à la santé publique peuvent recevoir application selon les circonstances de l'espèce[16]. À ces dispositions s'ajoutent les textes régissant l'exercice de la profession pharmaceutique ainsi que les missions de contrôle confiées aux autorités sanitaires. Au niveau international, les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé invitent les États à adopter des dispositifs répressifs efficaces afin de lutter contre le commerce illicite des produits médicaux falsifiés[17].

---

[10] Union africaine, *Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa*, Addis-Abeba, 2012

[11] Organisation mondiale de la Santé, Règlement sanitaire international (2005), 3e éd., Genève, 2016

[12] *Constitution du 18 février 2006 telle que modifiée par la loi n°11/002 du 20 janvier 2011*, Journal officiel, Kinshasa, art. 47

[13] Jean Pradel, *Droit pénal général*, 22e éd., Paris, Cujas, 2020, pp. 45-48

[14] Gérard Cornu, *Vocabulaire juridique*, 14e éd., Paris, PUF, 2022, pp. 257-259

[15] Denis Mazeaud, *Droit de la consommation*, Paris, LGDJ, 2019, pp. 32-36

[16] *Décret du 30 janvier 1940 portant Code pénal congolais, Livre II*, tel que modifié et complété

[17] Organisation mondiale de la Santé, *Substandard and falsified medical products*, Genève, 2017, pp. 8-13


ISSN-L 2706-6312/ E-ISSN 2708-0633 CC BY 4.0

Le recours au droit pénal se justifie également par les principes généraux de nécessité et de proportionnalité de la répression. En effet, la gravité des conséquences sanitaires, économiques et sociales liées à la circulation des médicaments contrefaits impose une réponse pénale dissuasive.[18] La sanction pénale poursuit une double finalité : punir les auteurs des infractions et prévenir la récidive en décourageant les réseaux criminels impliqués dans la fabrication, l'importation et la distribution de produits pharmaceutiques contrefaits. Cette approche est aujourd'hui privilégiée par la doctrine contemporaine, qui considère la santé publique comme un bien juridique essentiel dont la protection justifie une intervention énergique du législateur pénal[19]. Enfin, les fondements juridiques de la protection pénale des consommateurs s'inscrivent dans une dynamique internationale de lutte contre la criminalité pharmaceutique organisée. La mondialisation des circuits d'approvisionnement, le développement du commerce électronique et l'expansion des réseaux criminels transnationaux ont profondément modifié les modes de diffusion des médicaments contrefaits.[20] Dans ce contexte, la protection des consommateurs ne peut plus être envisagée sous le seul angle national ; elle suppose une harmonisation des législations, une coopération judiciaire renforcée et un échange permanent d'informations entre les autorités sanitaires, policières et judiciaires[21]. La protection pénale apparaît ainsi comme un instrument indispensable à la garantie du droit à la santé et à la sécurité des consommateurs.

*-La notion de consommateur et de produit pharmaceutique*

Le consommateur est généralement défini comme toute personne physique ou morale qui acquiert, utilise ou bénéficie d'un bien ou d'un service à des fins étrangères à une activité professionnelle.[22] En matière pharmaceutique, cette notion revêt une importance particulière dans la mesure où le consommateur est également un patient dont la santé et la vie peuvent être directement compromises par l'utilisation de médicaments falsifiés ou contrefaits. Quant au produit pharmaceutique, il s'entend de toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ou pouvant être administrée en vue d'établir un diagnostic médical, de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques[23]. En droit congolais, cette définition est précisée par la législation pharmaceutique ainsi que par les normes de santé publique, tandis que le droit international, notamment celui de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), considère comme produits pharmaceutiques aussi bien les médicaments de référence que les médicaments génériques, dès lors qu'ils répondent aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité.[24]

*-La qualification juridique de la contrefaçon pharmaceutique*

La contrefaçon pharmaceutique constitue une infraction complexe qui consiste à fabriquer, importer, distribuer, vendre ou détenir en vue de la commercialisation des médicaments dont l'identité, la composition, l'origine ou le conditionnement sont

[18] Jean Larguier, *Droit pénal spécial*, 16e éd., Paris, Dalloz, 2021, pp. 521-526
[19] Mireille Delmas-Marty, *Les grands systèmes de politique criminelle*, Paris, PUF, 2015, pp. 97-103
[20] Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, *Combating Falsified Medical Products*, Vienne, 2019, pp. 14-20
[21] Organisation mondiale de la Santé, *Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products*, Genève, 2017, pp. 15-22
[22] Jean CALAIS-AULOY et Frank STEINMETZ, *Droit de la consommation*, 10e éd., Paris, Dalloz, 2020, pp. 3-7
[23] Gérard CORNU (dir.), *Vocabulaire juridique*, 14e éd., Paris, PUF, 2022, pp. 271-272 (« Consommateur »).
[24] Organisation mondiale de la Santé, *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*, Genève, OMS, 2017, pp. 9-12

frauduleusement altérés afin de tromper les consommateurs et les autorités de contrôle.[25] Sur le plan juridique, elle relève à la fois du droit pénal spécial, du droit de la santé publique, du droit de la propriété intellectuelle et, dans certains cas, du droit de la consommation[26]. La doctrine contemporaine privilégie désormais l'expression « produits médicaux falsifiés », consacrée par l'OMS, afin de distinguer cette infraction des simples atteintes aux droits de propriété industrielle. En République démocratique du Congo, la qualification pénale peut résulter de plusieurs incriminations cumulatives, notamment la tromperie sur la qualité des produits, la mise en danger de la santé publique, la falsification des médicaments et, lorsque les circonstances l'exigent, l'association de malfaiteurs ou la criminalité organisée.[27]

*-Les textes nationaux et internationaux applicables*

En République démocratique du Congo, la répression de la contrefaçon des produits pharmaceutiques repose sur un ensemble de textes complémentaires comprenant notamment la Constitution du 18 février 2006, qui garantit le droit à la santé (art. 47), le Code pénal congolais, les dispositions relatives à la santé publique ainsi que les textes réglementant l'exercice de la pharmacie et le contrôle des médicaments[28]. À ces normes internes s'ajoutent plusieurs instruments internationaux ratifiés par la RDC, parmi lesquels la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, les Règlements sanitaires internationaux (2005), la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée (Convention de Palerme, 2000), qui facilite la coopération contre les réseaux criminels impliqués dans le trafic de médicaments falsifiés, ainsi que la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe (2011), qui constitue aujourd'hui le premier instrument international exclusivement consacré à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux, même si la RDC n'en est pas partie. Ces instruments inspirent les politiques nationales de protection pénale des consommateurs et renforcent la coopération judiciaire internationale.[29]

Revue Scientifique des Sciences du Langage, Lettres, Langues & Communication

### *1.2 Les mécanismes institutionnels de prévention et de répression*

La protection pénale des consommateurs contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques repose, en République démocratique du Congo, sur un ensemble d'institutions administratives, techniques et judiciaires chargées de prévenir, détecter et réprimer les infractions portant atteinte à la santé publique[30]. Cette protection s'inscrit dans le cadre du devoir constitutionnel de l'État de garantir le droit à la santé et de veiller à la sécurité sanitaire des populations. Les mécanismes institutionnels mobilisent notamment les autorités sanitaires, les services de contrôle économique, les officiers de police judiciaire, le ministère public et les juridictions répressives, dont les interventions sont complémentaires afin d'assurer l'effectivité de la répression des infractions pharmaceutiques[31].

Le Ministère de la Santé publique, Hygiène et Prévoyance sociale constitue l'autorité administrative principale en matière de régulation du secteur pharmaceutique. À travers ses directions techniques, il élabore les politiques de contrôle de la qualité des médicaments,

[25] Organisation mondiale de la Santé, *Substandard and falsified medical products*, Genève, OMS, 2018, pp. 2-6
[26] Bernard BOULOC, *Droit pénal spécial*, 15e éd., Paris, Dalloz, 2023, pp. 525-531
[27] Michel VÉRON, *Droit pénal spécial*, 18e éd., Paris, Sirey, 2022, pp. 463-468
[28] Constitution de la République démocratique du Congo du 18 février 2006, telle que modifiée par la Loi n°11/002 du 20 janvier 2011, art. 47
[29] Nations Unies, *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et Protocoles s'y rapportant*, New York, 2004, pp. 5-18
[30] *Constitution du 18 février 2006*, telle que modifiée par la loi n°11/002 du 20 janvier 2011, art. 47
[31] Jean PRADEL, *Droit pénal spécial*, 18e éd., Paris, Cujas, 2017, pp. 665-667


ISSN-L 2706-6312/ E-ISSN 2708-0633 CC BY 4.0

supervise les établissements pharmaceutiques et participe à la lutte contre les circuits illicites de distribution.[32] L'Autorité de Régulation du secteur Pharmaceutique (AREP) joue également un rôle essentiel dans la délivrance des autorisations, le contrôle des opérateurs économiques et le retrait des produits dangereux ou contrefaits du marché. Ces institutions collaborent avec les partenaires internationaux afin d'améliorer la surveillance du marché pharmaceutique national.[33]

**L'**Office Congolais de Contrôle (OCC) occupe une place importante dans le dispositif préventif. Il procède aux contrôles techniques, aux inspections, aux prélèvements d'échantillons et aux analyses de conformité des produits importés ou commercialisés sur le territoire national34. Les laboratoires agréés permettent de vérifier la qualité, la composition et l'authenticité des médicaments avant leur mise sur le marché ou lorsqu'une suspicion de contrefaçon est signalée. Ces contrôles techniques constituent souvent les premiers éléments de preuve utilisés dans les procédures pénales engagées contre les auteurs de trafic de médicaments falsifiés.[35] Lorsque des indices d'infraction sont établis, les Officiers de Police Judiciaire (OPJ) interviennent sous la direction du ministère public afin de constater les infractions, saisir les produits incriminés, identifier les auteurs et rassembler les preuves nécessaires à l'exercice de l'action publique.[36] Le parquet coordonne les investigations, ordonne les expertises pharmaceutiques et engage les poursuites devant les juridictions compétentes. Cette phase demeure déterminante, car la technicité des infractions pharmaceutiques exige une collaboration étroite entre magistrats, enquêteurs et experts scientifiques pour établir l'origine, la composition et le caractère contrefait des produits saisis.[37]

Enfin, les cours et tribunaux assurent la phase juridictionnelle de la répression en appréciant les preuves produites et en prononçant les sanctions prévues par la loi. Au-delà des peines privatives de liberté et des amendes, ils peuvent ordonner la confiscation et la destruction des produits contrefaits, la fermeture des établissements impliqués ainsi que la réparation des préjudices subis par les consommateurs[38]. Toutefois, l'efficacité de ces mécanismes demeure limitée par l'insuffisance des moyens matériels, le faible niveau de spécialisation des acteurs judiciaires, la complexité des réseaux criminels transnationaux et la difficulté d'assurer une coordination permanente entre les différentes institutions intervenant dans la chaîne pénale.[39]

### *2.1 Les insuffisances du dispositif répressif et les perspectives d'amélioration*

Le dispositif répressif congolais applicable à la contrefaçon des produits pharmaceutiques demeure confronté à plusieurs insuffisances qui compromettent l'effectivité

[32] *Loi n°18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique*, spécialement les dispositions relatives à la sécurité des produits de santé

[33] Organisation mondiale de la Santé, *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*, Genève, OMS, 2017, pp. 55-60

[34] *Ordonnance-loi n°74-013 du 10 juillet 1974 portant création de l'Office Congolais de Contrôle*, telle que modifiée et complétée

[35] Jean LARGUIER et Philippe CONTE, *Droit pénal des affaires*, 13e éd., Paris, Dalloz, 2019, pp. 420-425

[36] *Décret du 6 août 1959 portant Code de procédure pénale*, tel que modifié, dispositions relatives aux pouvoirs des OPJ et du ministère public.

[37] Roger MERLE et André VITU, *Traité de droit criminel. Procédure pénale*, Tome II, 7e éd., Paris, Cujas, 2001, pp. 219-228

[38] Mireille DELMAS-MARTY, *Les grands systèmes de politique criminelle*, Paris, PUF, 1992, pp. 187-193

[39] Organisation mondiale de la Santé, *Substandard and Falsified Medical Products: Fact Sheet*, Genève, OMS, 2024

de la protection pénale des consommateurs[40]. Bien que diverses dispositions législatives répriment la fabrication, l'importation, la distribution et la commercialisation des produits pharmaceutiques contrefaits, celles-ci restent dispersées entre plusieurs textes, notamment le Code pénal, la législation pharmaceutique et les textes réglementaires. Cette dispersion nuit à la lisibilité du droit et complique la qualification juridique des infractions, tout en favorisant des interprétations divergentes des juridictions répressives. Une politique pénale cohérente suppose pourtant une harmonisation des incriminations et des sanctions afin de garantir une répression uniforme et efficace.[41]

L'efficacité de la répression est également limitée par les difficultés d'investigation et de preuve. Les infractions liées à la contrefaçon pharmaceutique sont souvent commises au sein de réseaux criminels organisés utilisant des circuits de distribution clandestins, des plateformes numériques et des moyens sophistiqués de falsification des emballages et des certificats d'authenticité.[42] Les services de police judiciaire et le ministère public ne disposent pas toujours d'experts, de laboratoires spécialisés ou de moyens techniques suffisants pour identifier rapidement les médicaments contrefaits et établir la responsabilité pénale des auteurs. Cette faiblesse probatoire contribue à un faible taux de poursuites et de condamnations.[43]

À ces insuffisances s'ajoutent des contraintes institutionnelles persistantes, notamment l'insuffisance de coordination entre les services chargés du contrôle pharmaceutique, les autorités douanières, la police judiciaire, le parquet et les juridictions. En pratique, les échanges d'informations restent limités, tandis que les contrôles aux frontières souffrent d'un déficit de ressources humaines, matérielles et technologiques.[44] Cette situation facilite l'entrée sur le territoire national de médicaments falsifiés provenant de réseaux transnationaux. La corruption, l'impunité et l'insuffisance des inspections régulières aggravent davantage la vulnérabilité du système répressif et réduisent la confiance des consommateurs dans les institutions publiques.[45] Face à ces constats, une première perspective d'amélioration consiste à renforcer le cadre normatif congolais par l'adoption de dispositions pénales spécifiques consacrées à la contrefaçon des produits pharmaceutiques.[46] Une réforme législative devrait prévoir une définition précise des infractions, des sanctions proportionnées à leur gravité ainsi que des circonstances aggravantes lorsque les faits portent atteinte à la vie ou à la santé publique. Cette réforme devrait également intégrer les standards internationaux relatifs à la lutte contre les médicaments falsifiés et favoriser une meilleure coopération judiciaire avec les États voisins confrontés aux mêmes phénomènes criminels.[47]

Enfin, le renforcement de la protection pénale passe par une approche multidimensionnelle combinant la spécialisation des magistrats et des officiers de police judiciaire, le développement de laboratoires d'expertise pharmaceutique, la numérisation des mécanismes de traçabilité des médicaments et l'intensification des campagnes de

[40] Mireille Delmas-Marty, *Les grands systèmes de politique criminelle*, Paris, PUF, 1992, pp. 214-217.
[41] Jean Pradel, *Droit pénal spécial*, 18e éd., Paris, Cujas, 2017, pp. 693-696
[42] Jean Larguier, *Droit pénal spécial*, 15e éd., Paris, Dalloz, 2019, pp. 562-566
[43] Michel Véron, *Droit pénal spécial*, 17e éd., Paris, Armand Colin, 2021, pp. 428-432.
[44] Organisation mondiale de la Santé, *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*, Genève, 2017, pp. 59-67
[45] Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, *Combating Falsified Medical Product Crime*, Vienne, 2019, pp. 33-39
[46] Conseil de l'Europe, *Convention MEDICRIME sur la contrefaçon des produits médicaux*, Strasbourg, 2011, pp. 7-15
[47] Jean Pradel, *Droit pénal comparé*, 4e éd., Paris, Dalloz, 2016, pp. 508-514


ISSN-L 2706-6312/ E-ISSN 2708-0633 CC BY 4.0

sensibilisation des consommateurs[48]. La coopération entre les autorités sanitaires, judiciaires, douanières, les professionnels de santé et les organisations internationales apparaît indispensable pour démanteler efficacement les réseaux de contrefaçon. Une telle stratégie permettrait non seulement d'améliorer la répression des auteurs, mais également de prévenir les risques sanitaires encourus par les consommateurs congolais.[49]

### 3. Les défis de l'effectivité de la répression

La répression de la contrefaçon des produits pharmaceutiques en République démocratique du Congo demeure confrontée à un premier défi majeur : l'insuffisance de l'effectivité des normes pénales. En dépit de l'existence de plusieurs textes régissant les médicaments, la santé publique et la protection des consommateurs, leur application demeure limitée en raison de la dispersion des dispositions répressives et de l'absence d'une politique pénale cohérente en matière de criminalité pharmaceutique. Cette fragmentation nuit à la lisibilité du droit et favorise l'impunité des réseaux criminels qui exploitent les failles du système juridique. La doctrine souligne que l'efficacité d'une norme pénale ne dépend pas uniquement de son existence, mais également de sa mise en œuvre effective par les institutions compétentes. Les difficultés d'investigation constituent un deuxième défi important. Les infractions liées à la contrefaçon pharmaceutique sont généralement commises par des réseaux organisés utilisant des circuits de distribution complexes, des plateformes numériques et des moyens sophistiqués de dissimulation[50]. Les officiers de police judiciaire ainsi que les magistrats ne disposent pas toujours d'une formation spécialisée en criminalité pharmaceutique, ni des outils scientifiques nécessaires pour établir rapidement la preuve de la contrefaçon. Les expertises de laboratoire demeurent coûteuses et leur disponibilité est souvent limitée, ce qui ralentit les enquêtes et compromet l'aboutissement des poursuites.[51]

Le troisième défi réside dans les insuffisances institutionnelles. Les interventions des services chargés du contrôle des médicaments, des autorités sanitaires, des services douaniers, de la police judiciaire, du ministère public et des juridictions souffrent souvent d'un manque de coordination. Cette faiblesse favorise la circulation de médicaments falsifiés sur les marchés formels et informels. À cela s'ajoutent l'insuffisance des ressources financières, le déficit d'équipements techniques ainsi que l'absence de laboratoires performants capables d'identifier rapidement les produits contrefaits. Une telle situation réduit considérablement la capacité de l'État à assurer une répression efficace. La corruption et la porosité des frontières constituent également des facteurs qui compromettent l'effectivité de la répression. Les réseaux de contrefaçon pharmaceutique profitent de la faiblesse des contrôles frontaliers, de la fraude douanière et parfois de la complicité de certains agents publics pour introduire des médicaments illicites sur le territoire national. Cette criminalité transnationale nécessite une coopération judiciaire et policière renforcée entre les États ainsi qu'une harmonisation des mécanismes de lutte contre les trafics illicites. Sans une gouvernance rigoureuse et transparente, les sanctions pénales demeurent insuffisantes pour dissuader les auteurs de ces infractions.[52]

Revue Scientifique des Sciences du Langage, Lettres, Langues & Communication

[48] Organisation mondiale de la Santé, *WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products*, Genève, 2017, pp. 87-96

[49] Jean-Marie Carbasse, *Politique criminelle*, 8e éd., Paris, PUF, 2019, pp. 241-247

[50] Jean Pradel, *Droit pénal général*, 21e éd., Paris, Cujas, 2022, pp. 71-75

[51] Mireille Delmas-Marty, *Les grands systèmes de politique criminelle*, Paris, PUF, 1992, pp. 113-118.

[52] Conseil de l'Europe, *Convention MEDICRIME et Rapport explicatif*, Strasbourg, 2011, pp. 9-18.

Enfin, l'effectivité de la répression dépend également du niveau de sensibilisation des consommateurs et des professionnels de santé. Une grande partie de la population acquiert encore des médicaments auprès de vendeurs non autorisés ou sur les marchés informels, souvent en raison de leur faible coût ou de leur accessibilité. Cette demande favorise indirectement la prolifération des produits contrefaits. Dès lors, la politique pénale doit être accompagnée d'actions de prévention, d'éducation sanitaire et de sensibilisation du public afin de réduire les débouchés économiques des réseaux criminels. La répression ne peut produire des effets durables que si elle s'inscrit dans une stratégie globale associant prévention, contrôle administratif et coopération judiciaire.[53]

**4. Les perspectives de renforcement de la protection pénale**

Le renforcement de la protection pénale des consommateurs contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques en République démocratique du Congo suppose, en premier lieu, une modernisation du cadre normatif afin de répondre à l'évolution des modes opératoires des réseaux criminels. Bien que plusieurs textes répriment déjà les atteintes à la santé publique, la dispersion des incriminations et l'insuffisance de dispositions spécifiques relatives aux médicaments falsifiés limitent l'efficacité de la répression. Il apparaît dès lors nécessaire d'adopter une législation plus cohérente, définissant avec précision les infractions liées à la fabrication, à l'importation, à la distribution et à la commercialisation des produits pharmaceutiques contrefaits, tout en prévoyant des peines proportionnées à la gravité des atteintes portées à la vie et à la santé des consommateurs. Une telle réforme permettrait également d'améliorer la sécurité juridique et de renforcer la prévention générale[54].

Le renforcement de la protection pénale passe, en deuxième lieu, par l'amélioration des capacités institutionnelles des organes chargés de la prévention, de l'enquête et de la répression. Les services de police judiciaire, les magistrats du parquet, les inspecteurs de la santé ainsi que les laboratoires de contrôle doivent disposer de moyens techniques, humains et financiers suffisants pour détecter rapidement les produits contrefaits et en établir la preuve scientifique.[55] La spécialisation des magistrats en matière de criminalité pharmaceutique, le développement des laboratoires d'analyse certifiés ainsi que la coordination entre les autorités sanitaires, douanières et judiciaires contribueraient à une meilleure efficacité des poursuites pénales.

Enfin, l'efficacité de la protection pénale exige le développement d'une coopération nationale et internationale renforcée ainsi que l'intégration des nouvelles technologies dans la lutte contre la contrefaçon pharmaceutique. La traçabilité numérique des médicaments, l'utilisation de systèmes de vérification par codes sécurisés, les échanges d'informations entre les autorités nationales et les organisations internationales ainsi que les opérations conjointes de contrôle aux frontières constituent aujourd'hui des instruments indispensables pour démanteler les réseaux criminels transnationaux. En parallèle, des campagnes permanentes de sensibilisation des professionnels de santé, des distributeurs et des consommateurs permettraient de réduire la demande des produits illicites et de consolider la politique criminelle de protection de la santé publique.[56]

[53] Jean Larguier et Philippe Conte, *Droit pénal spécial*, 17e éd., Paris, Dalloz, 2021, pp. 520-526
[54] Jean Pradel, *Droit pénal général*, 22e éd., Paris, Cujas, 2020, pp. 52-58
[55] Jean Larguier, *Droit pénal spécial*, 16e éd., Paris, Dalloz, 2018, pp. 413-420
[56] Nicolas Catelan, *Droit pénal de la santé*, Paris, LexisNexis, 2021, pp. 285-294


ISSN-L 2706-6312/ E-ISSN 2708-0633 CC BY 4.0

## Conclusion générale

La contrefaçon des produits pharmaceutiques constitue aujourd'hui l'une des formes les plus préoccupantes de criminalité économique et sanitaire en République démocratique du Congo. Au-delà de l'atteinte portée aux droits des titulaires de propriété intellectuelle, ce phénomène compromet gravement le droit fondamental à la santé et expose les consommateurs à des risques majeurs, notamment les intoxications, les échecs thérapeutiques, les résistances aux traitements et les décès. La protection pénale des consommateurs s'impose ainsi comme un impératif de santé publique et un élément essentiel de l'État de droit. L'analyse du cadre juridique congolais a montré que plusieurs instruments normatifs permettent de lutter contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques. Toutefois, ces textes demeurent dispersés et présentent des insuffisances quant à la qualification des infractions, à l'adaptation des sanctions et à la coordination des mécanismes de répression. Cette situation limite l'efficacité de la réponse pénale face à une criminalité de plus en plus organisée, transnationale et technologiquement sophistiquée. L'étude a également mis en évidence les difficultés rencontrées par les institutions chargées de la prévention, du contrôle et de la répression. L'insuffisance des moyens matériels et techniques, le manque de laboratoires spécialisés, les difficultés de collecte des preuves, la faiblesse de la coopération interinstitutionnelle ainsi que la porosité des frontières favorisent la circulation des médicaments contrefaits et réduisent l'effectivité des poursuites judiciaires. Dès lors, l'existence de normes pénales ne garantit pas, à elle seule, une protection effective des consommateurs.

Face à ces constats, le renforcement de la protection pénale passe nécessairement par une réforme globale de la politique criminelle en matière pharmaceutique. Celle-ci devrait comprendre une harmonisation des textes législatifs, un renforcement des sanctions contre les auteurs des infractions, une spécialisation accrue des magistrats et des officiers de police judiciaire, ainsi qu'une amélioration des capacités techniques des services de contrôle et des laboratoires d'analyse. La prévention, la traçabilité des médicaments et la sensibilisation des consommateurs doivent également être intégrées dans cette stratégie. Par ailleurs, la lutte contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques ne peut produire des résultats durables sans une coopération étroite entre les autorités nationales, les organisations internationales, les professionnels de santé, les entreprises pharmaceutiques et les partenaires régionaux. La mutualisation des renseignements, le contrôle renforcé des circuits d'approvisionnement et l'application des standards internationaux constituent des leviers indispensables pour démanteler les réseaux criminels et garantir la sécurité de la chaîne pharmaceutique. En définitive, la protection pénale des consommateurs contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques doit être appréhendée comme une priorité stratégique de la politique publique en République démocratique du Congo. Son efficacité dépend moins de la multiplication des incriminations que de l'application rigoureuse des normes existantes, du renforcement des capacités institutionnelles et de l'engagement de tous les acteurs concernés. Une telle approche permettra non seulement d'assurer une meilleure protection de la santé publique, mais également de restaurer la confiance des citoyens dans le système de régulation pharmaceutique et dans l'administration de la justice.

Revue Scientifique des Sciences du Langage, Lettres, Langues & Communication

## Bibliographie

*Textes juridiques*

Constitution du 18 février 2006 telle que modifiée par la loi n°11/002 du 20 janvier 2011, Journal officiel

Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique en République démocratique du Congo ;

Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique, Journal officiel, numéro spécial, 2018

Décret du 30 janvier 1940 portant Code pénal congolais, tel que modifié et complété

Décret du 6 août 1959 portant Code de procédure pénale, tel que modifié, dispositions relatives aux pouvoirs des OPJ et du ministère public

*Ouvrages*

Bernard BOULOC, Droit pénal spécial, 15e éd., Paris, Dalloz, 2023

Denis Mazeaud, Droit de la consommation, Paris, LGDJ, 2019, pp. 32-36

Gérard CORNU (dir.), Vocabulaire juridique, 14e éd., Paris, PUF, 2022

Gérard Cornu, Vocabulaire juridique, 14e éd., Paris, PUF, 2022, pp. 257-259

Jean CALAIS-AULOY et Frank STEINMETZ, Droit de la consommation, 10e éd., Paris, Dalloz, 2020

Jean LARGUIER et Philippe CONTE, Droit pénal des affaires, 13e éd., Paris, Dalloz, 2019

Jean Larguier, Droit pénal spécial, 16e éd., Paris, Dalloz, 2021, pp. 521-526

Jean Pradel, Droit pénal général, 22e éd., Paris, Cujas, 2020, pp. 45-48

Michel VÉRON, Droit pénal spécial, 18e éd., Paris, Sirey, 2022

Mireille Delmas-Marty, Les grands systèmes de politique criminelle, Paris, PUF, 2015, pp. 97-103

Nicolas Catelan, Droit pénal de la santé, Paris, LexisNexis, 2021

Roger MERLE et André VITU, Traité de droit criminel. Procédure pénale, Tome II, 7e éd., Paris, Cujas, 2001

Revue Scientifique des Sciences du Langage, Lettres, Langues & Communication


ISSN-L 2706-6312/ E-ISSN 2708-0633 CC BY 4.0