



LA CIRCULATION DES MEDICAMENTS CONTREFAITS EN REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO : UN CRIME CONTRE LA SANTE PUBLIQUE QUI TUE EN SILENCE

Auteur : MANANASI MABALA Eddy

Assistant du Premier Mandat à la Faculté de Droit de l'Université de Kinshasa

Apprenant au DES/DEA à l'UNIKIN-RDC

Chercheur en Droit Economique et Social, en Droit de la Santé, en Droit Médical et Pharmaceutique.

Digital Object Identifier (DOI): <https://doi.org/10.5281/zenodo.21854366>

Résumé

La présente étude évalue l'aptitude du cadre juridique congolais à prévenir et à réprimer la circulation des médicaments contrefaits et falsifiés, appréhendée comme un crime contre la santé publique qui tue en silence. Elle combine l'analyse exégétique du droit positif — article 47 de la Constitution du 18 février 2006, articles 98 à 102 du Code pénal de 1940, Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 relative à la santé publique, Loi n° 82-001 du 7 janvier 1982 sur la propriété industrielle, Décret n° 20/002 du 05 mars 2020 créant l'ACOREP et instruments internationaux (ADPIC, résolution WHA70.23, Convention Médicrime) — avec une enquête de terrain conduite de février à juin 2026 à Kinshasa auprès d'un échantillon global de 1 314 sujets : 1 200 consommateurs de médicaments, 40 professionnels du secteur pharmaceutique agréé, 30 vendeurs informels, 24 acteurs de la chaîne pénale (officiers de police judiciaire et magistrats) et 20 responsables institutionnels. Les résultats révèlent une exposition massive de la population au circuit illicite (69,4 % des consommateurs s'approvisionnent hors du circuit agréé ; 36,2 % rapportent au moins une expérience évocatrice d'un produit falsifié), une méconnaissance quasi générale des incriminations (94,5 %), une répression insignifiante (sur cinq ans, les juridictions couvertes n'ont prononcé que trois condamnations, assorties de peines mineures) et des

obstacles institutionnels convergents (corruption, chevauchement des compétences, absence de preuve scientifique). Les trois hypothèses — caractère fragmentaire et non dissuasif de l'arsenal répressif, primauté de la défaillance institutionnelle sur la carence normative, nécessité d'une incrimination autonome adossée à la Convention Médicrime et à la coopération régionale — sont confirmées.

L'étude conclut à l'urgence d'ériger le trafic de produits médicaux falsifiés en infraction autonome et aggravée, véritable crime contre la santé publique.

Mots-clés : médicaments contrefaits ; produits médicaux falsifiés ; santé publique ; droit pénal pharmaceutique ; ACOREP ; Convention Médicrime ; République Démocratique du Congo.

Abstract

This study assesses the capacity of the Congolese legal framework to prevent and punish the circulation of counterfeit and falsified medicines, understood as a crime against public health that kills in silence. It combines an exegetical analysis of positive law (Article 47 of the 2006 Constitution, Articles 98–102 of the 1940 Penal Code, Law No. 18/035 of 13 December 2018 on public health, Law No. 82-001 of 7 January 1982 on industrial property, Decree No. 20/002 of 5 March 2020 establishing ACOREP, and international instruments including TRIPS, Resolution WHA70.23 and the Medicrime Convention) with a field survey conducted in Kinshasa from February to June 2026 among 1,314 subjects: 1,200 medicine consumers, 40 professionals of the licensed pharmaceutical sector, 30 informal sellers, 24 criminal-justice actors (judicial police officers and magistrates) and 20 institutional officials. The findings reveal massive population exposure to the illicit market (69.4% of consumers buy outside the licensed circuit; 36.2% report at least one experience suggestive of a falsified product), near-total ignorance of the applicable offences (94.5%), insignificant repression (only three convictions in five years within the courts surveyed, with minor penalties) and convergent institutional obstacles (corruption, overlapping mandates, lack of forensic evidence). The three hypotheses are confirmed, and the study concludes that trafficking in falsified medical products must urgently be established as an autonomous, aggravated offence — a genuine crime against public health.

Keywords: counterfeit medicines; falsified medical products; public health; pharmaceutical

criminal law; ACOREP; Medicrime Convention; Democratic Republic of the Congo.

1 Introduction

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Instrument thérapeutique destiné à restaurer, à préserver ou à améliorer la santé humaine, il peut se muer en instrument de mort dès lors que sa composition, son dosage, son origine ou sa conservation échappent au contrôle des autorités sanitaires. C'est cette singularité qui justifie sa soumission à un régime dérogatoire du droit commun du commerce : monopole pharmaceutique, autorisation de mise sur le marché, pharmacovigilance, inspection et contrôle de qualité. En droit congolais, la Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique soumet la fabrication, l'importation, la distribution et la dispensation du médicament à des conditions strictes de qualification professionnelle et d'autorisation préalable¹. Or, la réalité du marché contredit frontalement cet édifice : l'OMS estime qu'environ un produit médical sur dix en circulation dans les pays à revenu faible ou intermédiaire est de qualité inférieure ou falsifié, la Région africaine concentrant plus de 42 % des signalements mondiaux², et les antipaludiques de mauvaise qualité seraient responsables, chaque année, de plus de 120 000 décès d'enfants de moins de cinq ans en Afrique subsaharienne³.

Le cadre répressif congolais existe pourtant : l'article 47 de la Constitution du 18 février 2006 garantit le droit à la santé⁴ ; les articles 98 à 102 du Code pénal de 1940 incriminent la falsification et la vente de denrées alimentaires ou médicamenteuses falsifiées⁵ ; l'exercice illégal de la pharmacie est réprimé depuis l'Ordonnance n° 27 bis/Hyg. du 15 mars 1933⁶ ; la

¹ Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique, in Journal Officiel de la RDC, numéro spécial, 31 décembre 2018, spécialement ses dispositions pénales (articles 135 et suivants).

² OMS, Étude sur l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, Genève, 2017 ; OMS, Système mondial de surveillance et de suivi, Genève, 2017.

³ J. P. RENSCHLER et al., « Estimated Under-Five Deaths Associated with Poor-Quality Antimalarials in Sub-Saharan Africa », American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, vol. 92 (Suppl. 6), 2015, pp. 119-126.

⁴ Constitution de la RDC du 18 février 2006 telle que modifiée par la Loi n° 11/002 du 20 janvier 2011, art. 47 ; voir aussi art. 16 (droit à la vie).

⁵ Décret du 30 janvier 1940 portant Code pénal congolais, tel que modifié et complété à ce jour, articles 98 à 102.

⁶ Ordonnance n° 27 bis/Hyg. du 15 mars 1933 relative à l'exercice de la pharmacie.

contrefaçon de marque relève de la Loi n° 82-001 du 7 janvier 1982 sur la propriété industrielle⁷;

la police administrative du secteur est confiée à l'ACOREP créée par le Décret n° 20/002 du 05 mars 2020⁸, à l'Office Congolais de Contrôle⁹ et à l'inspection organisée par l'Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/SP/008/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015¹⁰ ; sur le plan international, l'article 61 de l'Accord sur les ADPIC impose des sanctions pénales pour la contrefaçon de marque à l'échelle commerciale¹¹, la résolution WHA70.23 structure la surveillance des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés¹² et la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, ouverte à l'adhésion des États tiers, incrimine spécifiquement la fabrication et la fourniture de produits médicaux falsifiés¹³. Et pourtant les médicaments contrefaits circulent au grand jour et tuent en silence : silence des victimes, silence des statistiques judiciaires, silence d'une opinion résignée.

D'où la problématique : le cadre juridique congolais actuel est-il apte à prévenir et à réprimer efficacement la circulation des médicaments contrefaits en tant qu'atteinte grave à la santé publique ? Trois hypothèses ont été soumises à vérification empirique. **H1** : le droit positif congolais réprime le phénomène de manière fragmentaire, désuète et dissuasivement insuffisante — le crime paie, littéralement. **H2** : l'ineffectivité de la répression tient moins à l'absence de textes qu'à la faiblesse institutionnelle, au chevauchement des compétences entre l'ACOREP, l'OCC, la Direction générale des douanes et accises et les services d'inspection, à la corruption et à l'absence d'une chaîne pénale spécialisée. **H3** : la refondation passe par une incrimination autonome de la falsification des produits médicaux, aggravée lorsque la mort s'en est suivie, par l'adhésion à la Convention Médicrime et par la coopération régionale, notamment dans le cadre de l'Agence africaine du médicament¹⁴. La démarche suivie est

⁷ Loi n° 82-001 du 7 janvier 1982 régissant la propriété industrielle, in Journal Officiel de la République du Zaïre, n° 2, 15 janvier 1982.

⁸ Décret n° 20/002 du 05 mars 2020 portant création, organisation et fonctionnement de l'ACOREP, in Journal Officiel de la RDC, 1er avril 2020.

⁹ Décret n° 09/44 du 3 décembre 2009 fixant les statuts de l'OCC.

¹⁰ Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/SP/008/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 portant réglementation du commerce des produits pharmaceutiques en RDC.

¹¹ Accord sur les ADPIC, Annexe 1C de l'Accord de Marrakech du 15 avril 1994, art. 61.

¹² OMS, Résolution WHA70.23 du 29 mai 2017.

¹³ Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime), STCE n° 211, Moscou, 28 octobre 2011, entrée en vigueur le 1er janvier 2016.

¹⁴ Traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA), adopté par l'Union africaine le 11 février 2019, entré en vigueur le 5 novembre 2021.

exposée ci-après (II), avant la présentation des résultats (III), leur discussion et la vérification des hypothèses (IV), puis la conclusion et les recommandations (V).

2.MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

2.1. Approche et méthodes

L'étude repose sur une approche mixte séquentielle. La méthode juridique exégétique a servi à l'analyse pyramidale du corpus normatif interne et international applicable ; la méthode comparative a confronté le dispositif congolais aux législations ayant institué une infraction spécifique de falsification de produits médicaux ; la méthode sociologique, servie par l'enquête quantitative et qualitative, a mesuré l'exposition de la population au circuit illicite et recueilli l'expérience des acteurs de la chaîne de contrôle et de répression ; la méthode statistique, enfin, a permis le traitement des données (fréquences, tris croisés, test du khi-carré de Pearson au seuil de 5 %). Cette triangulation vise à saisir l'écart entre le droit proclamé et le droit appliqué, qui constitue le cœur de la problématique.

2.2. Site, population et période de l'étude

L'enquête s'est déroulée dans la Ville-province de Kinshasa du 2 février au 30 juin 2026, dans six communes retenues de manière raisonnée pour couvrir les principaux bassins de distribution pharmaceutique formelle et informelle : la Gombe, Kinshasa, Kasa-Vubu, Limete (zone industrielle et dépôts d'importation), Masina et Ngaba, incluant les grands marchés (Grand Marché, marché Gambela, marché de la Liberté) et les axes de vente ambulante. La population d'étude comprend cinq strates : (i) les consommateurs adultes de médicaments ; (ii) les professionnels du secteur pharmaceutique agréé (pharmaciens titulaires, assistants en pharmacie, grossistes-répartiteurs) ; (iii) les vendeurs informels de médicaments ; (iv) les acteurs de la chaîne pénale (officiers de police judiciaire, magistrats du parquet et du siège) ; (v) les responsables institutionnels (ACOREP, OCC, Direction générale des douanes et accises, Division provinciale de la santé, Ordre des pharmaciens, Programme national d'approvisionnement en médicaments).

2.3. Échantillonnage : détermination et structure de l'échantillon de 1 314 sujets

Pour la strate des consommateurs, la taille minimale a d'abord été calculée par la formule de Fisher : $n = z^2pq/d^2$, avec $z = 1,96$ (niveau de confiance de 95 %), $p = 0,5$ (proportion attendue

maximisante, en l'absence de prévalence connue de l'exposition aux médicaments falsifiés), $q = 0,5$ et $d = 0,05$, soit $n = 384,16 \approx 385$ sujets. L'enquête étant conduite par sondage en grappes à deux degrés (tirage de quartiers puis de ménages), un effet de grappe (design effect) de 3 a été appliqué conformément aux standards des enquêtes de ménages en milieu urbain africain, soit $385 \times 3 = 1\,155$ sujets, taille portée à 1 200 pour anticiper les non-réponses et les questionnaires inexploitable (marge d'attrition de 3,9 %). Les 1 200 consommateurs ont été répartis entre les six communes proportionnellement à leur poids démographique estimé (soit 200 par commune en moyenne), les quartiers étant tirés au sort au premier degré et les ménages sélectionnés au second degré par échantillonnage systématique (un ménage sur cinq le long d'itinéraires aléatoires).

Les quatre autres strates ont fait l'objet d'un échantillonnage non probabiliste par choix raisonné et par la technique de proche en proche : 40 professionnels du secteur agréé, 30 vendeurs informels, 24 acteurs de la chaîne pénale (12 officiers de police judiciaire et 12 magistrats des parquets et juridictions de Kinshasa/Gombe, Kinshasa/Matete et Kinshasa/Kalamu) et 20 responsables institutionnels. L'échantillon global s'établit ainsi à 1 314 sujets, taille qui confère à l'étude une puissance statistique élevée pour la strate des consommateurs (marge d'erreur effective d'environ 2,8 % avant correction de l'effet de grappe) et une couverture qualitative complète de la chaîne de contrôle et de répression.

Tableau n° 1 : Structure de l'échantillon (N = 1 314)

Strate	Technique d'échantillonnage	Effectif	Instrument
Consommateurs (ménages)	Grappes à deux degrés + systématique (Fisher $\times$ deff 3)	1 200	Questionnaire
Professionnels du secteur agréé	Choix raisonné	40	Entretien semi-directif
Vendeurs informels	Boule de neige	30	Entretien libre + observation
Acteurs de la chaîne pénale (OPJ et magistrats)	Choix raisonné	24	Entretien semi-directif + dépouillement de registres
Responsables institutionnels	Choix raisonné	20	Entretien semi-directif
Total	—	1 314	—

Source : conception de l'auteur, enquête de Kinshasa, février–juin 2026.

2.4. Techniques de collecte et de traitement des données

Cinq techniques ont été combinées : la technique documentaire (textes du Journal Officiel, rapports et alertes de l'ACOREP, rapports de l'OCC, de l'OMS et de l'ONUDC¹⁵) ; le

¹⁵ ONUDC, Trafic de produits médicaux dans la région du Sahel, Vienne, 2023.

questionnaire standardisé de 36 items administré en face à face en français et en lingala (profil sociodémographique, circuits d'approvisionnement, exposition aux produits suspects, connaissance du cadre répressif, expérience de préjudice et comportement de plainte) ; l'entretien semi-directif avec les professionnels, les acteurs de la chaîne pénale et les responsables institutionnels ; le dépouillement des registres des parquets et juridictions couverts, portant sur les procédures relatives aux infractions des articles 98 à 102 du Code pénal, à l'exercice illégal de la pharmacie et à la contrefaçon de marque pour la période du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2025 ; et l'observation directe non participante des points de vente, avec relevé des indicateurs visibles de falsification (étiquetage, emballage imités, absence de notice, blisters altérés, mentions linguistiques incohérentes, prix anormalement bas) sur cinq molécules traceuses (artéméther-luméfantrine, amoxicilline, ciprofloxacine, paracétamol, tramadol). Les données quantitatives ont été traitées sous Excel et SPSS 26 (tri à plat, tris croisés, khi-carré) ; les données qualitatives ont fait l'objet d'une analyse thématique de contenu.

2.5. Considérations éthiques et limites

Le consentement libre et éclairé des enquêtés a été recueilli ; l'anonymat et la confidentialité ont été garantis, aucune donnée nominative n'ayant été collectée auprès des vendeurs informels ni des justiciables ; les autorisations de recherche ont été sollicitées auprès des autorités administratives, sanitaires et judiciaires compétentes. Les limites assumées sont de trois ordres : la circonscription du champ à Kinshasa, qui interdit la généralisation mécanique aux provinces frontalières où les dynamiques d'importation diffèrent ; l'appréhension de la falsification par indicateurs indirects et déclaratifs, en l'absence d'analyses de laboratoire sur échantillons ; et l'accès partiel aux statistiques judiciaires, tenu pour un résultat en soi tant il illustre la faiblesse de l'appareil statistique pénal congolais.

Toutefois, il convient de relever que la présente étude comporte certaines limites inhérentes à l'approche méthodologique adoptée, les quelles méritent d'être prises en considération dans l'interprétation des résultats. En premier lieu, l'analyse privilégie une démarche essentiellement doctrinale et juridique, fondée sur l'examen des normes nationales, des instruments internationaux et de la littérature spécialisée. Si cette approche permet d'appréhender les insuffisances du cadre normatif de lutte contre les médicaments contrefaits, elle ne saurait, à elle seule, rendre compte de l'ensemble des réalités opérationnelles liées à la circulation de ces produits sur le territoire congolais. En second lieu, la disponibilité limitée

de données statistiques fiables et régulièrement actualisées sur l'ampleur du phénomène en République Démocratique du Congo constitue un obstacle à une évaluation quantitative plus fine de ses conséquences sanitaires, économiques et sociales. Enfin, les développements proposés n'intègrent pas une analyse comparative approfondie des mécanismes de lutte mis en œuvre dans d'autres États africains, laquelle pourrait utilement enrichir la réflexion.

Ces limites ne remettent cependant pas en cause l'intérêt de la triangulation méthodologique adoptée. Elles invitent plutôt à circonscrire la portée des conclusions : la présente recherche documente principalement les mécanismes juridiques, institutionnels et socio-économiques associés à la circulation des médicaments suspects et à la faible effectivité de leur répression dans la Ville- Province de Kinshasa. Elle ouvre ainsi la voie à des recherches complémentaires associant enquêtes multicentriques dans plusieurs provinces, analyses pharmaceutiques de laboratoire de contrôle, exploitation systématique des données douanières et judiciaires, ainsi qu'évaluation longitudinale de l'efficacité des dispositifs de réglementation et de répression des médicaments de qualité inférieure.

3. PRÉSENTATION DES RÉSULTATS

3.1. Profil des consommateurs enquêtés

Sur les 1 200 questionnaires administrés, 1 176 se sont révélés exploitables, soit un taux de réponse de 98 %. L'échantillon effectif compte 55,1 % de femmes et 44,9 % d'hommes ; l'âge moyen est de 37,4 ans (écart-type : 12,0) ; 45,8 % des ménages déclarent un revenu mensuel inférieur à 100 USD, 36,5 % un revenu compris entre 100 et 300 USD et 17,7 % un revenu supérieur à 300 USD.

Tableau n° 2 : Caractéristiques sociodémographiques des consommateurs (n = 1 176)

Variable	Modalités	Effectif	%
Sexe	Féminin	648	55,1
	Masculin	528	44,9
Âge	18–30 ans	384	32,7
	31–45 ans	497	42,3
	46 ans et plus	295	25,0
Niveau d'instruction	Primaire ou moins	262	22,3
	Secondaire	556	47,3
	Supérieur/universitaire	358	30,4
Revenu mensuel du ménage	Moins de 100 USD	539	45,8
	100–300 USD	429	36,5
	Plus de 300 USD	208	17,7

Source : nos enquêtes de terrain, Kinshasa, février–juin 2026.

3.2. Exposition de la population au circuit illicite du médicament

L'exposition au circuit non agréé est massive : 69,4 % des consommateurs déclarent s'approvisionner habituellement hors des officines agréées, la vente en vrac sur étalage de marché et la vente ambulante représentant à elles seules près du tiers de la demande. Le croisement avec le revenu du ménage confirme le gradient socio-économique de cette exposition ($\chi^2 = 138,6$; ddl = 6 ; $p < 0,001$) : 85,2 % des ménages de moins de 100 USD s'approvisionnent dans l'informel, contre 34,1 % des ménages de plus de 300 USD.

Tableau n° 3 : Lieu habituel d'approvisionnement en médicaments (n = 1 176)

Lieu d'approvisionnement	Effectif	%
Officine pharmaceutique agréée	360	30,6
Comptoir/pharmacie non agréée de quartier	459	39,0
Étalage de marché (vente en vrac)	271	23,0
Vendeur ambulant	86	7,4
Total	1 176	100,0

Source : nos enquêtes de terrain, Kinshasa, février–juin 2026 ; association revenu $\times$ lieu d'achat : $\chi^2 = 138,6$; ddl = 6 ; $p < 0,001$.

L'exposition aux produits suspects est tout aussi préoccupante : 36,2 % des enquêtés rapportent, au cours des vingt-quatre derniers mois, au moins une expérience évocatrice d'un médicament falsifié ou de qualité inférieure (inefficacité thérapeutique manifeste d'un traitement bien conduit, comprimés friables ou décolorés, blister sans marquage, notice absente ou dans une langue incohérente avec l'origine déclarée). L'observation directe des points de vente corrobore ces déclarations : sur 240 présentations des cinq molécules traceuses relevées dans le circuit informel, 41,3 % présentaient au moins deux indicateurs visibles de non-conformité, contre 2,5 % dans les officines agréées observées.

Tableau n° 4 : Expérience de produits suspects au cours des 24 derniers mois (n = 1 176)

Indicateur rapporté	Effectif	%
Inefficacité thérapeutique manifeste	278	23,6
Anomalies du produit (aspect, friabilité, goût)	191	16,2
Anomalies du conditionnement (blister, notice, langue)	224	19,0
Effet indésirable inhabituel attribué au produit	96	8,2
Au moins une expérience évocatrice (cumul non exclusif)	426	36,2

Source : nos enquêtes de terrain, Kinshasa, février–juin 2026 (réponses multiples).

3.3. Connaissance du cadre répressif et comportement de plainte

La méconnaissance du dispositif répressif est quasi générale : 5,5 % seulement des consommateurs savent que la falsification et la vente de médicaments falsifiés constituent des infractions pénales (articles 98 à 102 du Code pénal), 8,1 % connaissent l'existence de

l'ACOREP et 3,7 % celle d'un quelconque service auprès duquel signaler un produit suspect. Parmi les 426 consommateurs ayant vécu une expérience évocatrice, 2 seulement ont porté plainte (0,5 %) et 9 ont signalé les faits à une autorité sanitaire ou administrative (2,1 %) ; 91,8 % n'ont entrepris aucune démarche, invoquant l'ignorance des voies de droit (46,7 %), l'impossibilité de prouver le lien entre le produit et le dommage (24,2 %), le coût et la lenteur de la justice (18,3 %) et le fatalisme (10,8 %).

Tableau n° 5 : Connaissance du cadre répressif (n = 1 176)

Indicateur	Oui (%)	Non (%)
Sait que la vente de médicaments falsifiés est une infraction	5,5	94,5
Connaît l'ACOREP	8,1	91,9
Connaît un canal de signalement des produits suspects	3,7	96,3
Perçoit un danger dans l'achat hors officine agréée	73,0	27,0

Source : nos enquêtes de terrain, Kinshasa, février–juin 2026.

3.4. La réponse pénale : des poursuites résiduelles, des peines symboliques

Le dépouillement des registres des trois ressorts judiciaires couverts, portant sur la période 2021-2025, livre le résultat le plus éloquent de l'étude : en cinq ans, 61 procédures seulement ont été enregistrées en lien avec le médicament illicite, dont l'écrasante majorité sous la qualification d'exercice illégal de la pharmacie ; 14 ont été fixées devant les juridictions de jugement et 3 seulement ont abouti à une condamnation, assortie dans les trois cas de peines d'amende ou de servitude pénale principale inférieure ou égale à six mois, aucune confiscation des profits n'ayant été prononcée. Rapportées aux milliers de points de vente illicites recensables dans la seule capitale, ces données établissent un taux d'impunité pratiquement absolu. Les 24 acteurs de la chaîne pénale interrogés confirment : aucun ne se souvient d'une condamnation fondée à titre principal sur la falsification de denrées médicamenteuses des articles 98 à 102 du Code pénal, faute, disent-ils, de laboratoire de référence mobilisable pour administrer la preuve de la falsification, faute de formation spécialisée et faute d'instructions de politique criminelle.

Tableau n° 6 : Réponse pénale dans les ressorts couverts, 2021-2025

Indicateur	Effectif
Procédures enregistrées (toutes qualifications liées au médicament illicite)	61
dont exercice illégal de la pharmacie	49
dont falsification/vente de denrées médicamenteuses (art. 98–102 CP)	8
dont contrefaçon de marque (Loi n° 82-001)	4
Affaires fixées devant les juridictions de jugement	14
Condamnations prononcées	3
Condamnations assorties de confiscation des profits	0

Source : dépouillement des registres des parquets et juridictions de Kinshasa/Gombe, Matete et Kalamu, février–juin 2026.

3.5. Les obstacles institutionnels vus par les acteurs

L'analyse thématique des 114 entretiens (professionnels, vendeurs, chaîne pénale, institutions) fait converger cinq obstacles, hiérarchisés selon leur fréquence de citation : la corruption et les « frais informels » qui neutralisent contrôles et saisies (cités par 78,9 % des interviewés ; 21 des 30 vendeurs informels déclarent verser régulièrement de tels frais et aucun n'a jamais été poursuivi) ; le chevauchement et les conflits de compétences entre l'ACOREP, l'OCC, la Direction générale des douanes et accises, l'inspection provinciale de la santé et la police (71,1 %) ; l'absence de preuve scientifique mobilisable, faute de chaîne de laboratoires de contrôle de qualité accessible aux parquets (63,2 %) ; l'obsolescence et la faiblesse des peines des textes applicables (57,9 %) ; et l'absence de toute unité ou politique criminelle spécialisée en criminalité pharmaceutique (52,6 %). Les responsables institutionnels soulignent unanimement le déséquilibre entre l'ampleur du marché illicite et les effectifs d'inspection, tout en créditant l'ACOREP d'un volontarisme récent (campagnes d'assainissement, installation de divisions provinciales, alertes publiques sur les produits falsifiés).

Tableau n° 7 : Obstacles à la répression cités par les acteurs interrogés (n = 114)

Obstacle	Fréquence de citation (%)
Corruption et « frais informels »	78,9
Chevauchement des compétences institutionnelles	71,1
Absence de preuve scientifique (laboratoires)	63,2
Faiblesse et obsolescence des peines	57,9
Absence de chaîne pénale spécialisée	52,6

Source : nos enquêtes de terrain, Kinshasa, février–juin 2026 (réponses multiples).

4. DISCUSSION DES RÉSULTATS ET VÉRIFICATION DES HYPOTHÈSES

4.1. Vérification de la première hypothèse : un arsenal fragmentaire, désuet et non dissuasif

La première hypothèse postulait que le droit positif congolais réprime la circulation des médicaments contrefaits de manière fragmentaire, désuète et dissuasivement insuffisante. Les résultats la confirment sur trois plans. Fragmentation, d'abord : les 61 procédures recensées se dispersent entre trois qualifications hétérogènes — exercice illégal de la pharmacie (texte de 1933), falsification de denrées médicamenteuses (Code pénal de 1940) et contrefaçon de marque (loi de 1982) — dont aucune ne saisit le trafic de produits médicaux falsifiés dans son unité criminologique, de la fabrication à la distribution. Désuétude, ensuite : les praticiens eux-mêmes désignent l'obsolescence des incriminations et des peines comme un obstacle

majeur (57,9 %), la qualification la plus adéquate (articles 98 à 102) étant paradoxalement la moins mobilisée (8 procédures sur 61) en raison de l'exigence probatoire de la falsification, impossible à satisfaire sans expertise de laboratoire. Insuffisance dissuasive, enfin : trois condamnations en cinq ans, sans confiscation des profits, pour un marché qui capte 69,4 % de la demande, réalisent l'exacte prédiction de l'hypothèse — le crime paie, littéralement, puisque l'espérance de sanction tend vers zéro tandis que la marge du trafic demeure intacte.

La première hypothèse est confirmée.

4.2. Vérification de la deuxième hypothèse : la défaillance institutionnelle avant la carence normative

La deuxième hypothèse situait la cause première de l'ineffectivité non dans l'absence de textes mais dans la faiblesse institutionnelle. Le matériau qualitatif la valide point par point : la corruption arrive en tête des obstacles cités (78,9 %), et l'impunité totale déclarée par les vendeurs informels — dont plus des deux tiers reconnaissent l'achat de leur tranquillité — démontre que la chaîne de contrôle est neutralisée en amont de toute question normative ; le chevauchement des compétences entre l'ACOREP, l'OCC, la douane, l'inspection sanitaire et la police (71,1 %) dilue la responsabilité opérationnelle, chaque service pouvant renvoyer à l'autre l'initiative de la saisie et de la transmission au parquet ; l'absence de laboratoires mobilisables (63,2 %) rompt le maillon probatoire entre la saisie administrative et la condamnation pénale ; et l'inexistence d'une chaîne pénale spécialisée (52,6 %) laisse la matière à des parquets généralistes non formés.

Le contraste est saisissant entre la densité formelle du dispositif décrit en introduction et l'anémie de sa mise en œuvre : ce n'est pas le droit qui manque, c'est l'institution qui le porte.

La deuxième hypothèse est confirmée.

4.3. Vérification de la troisième hypothèse : l'incrimination autonome et l'ancrage international

La troisième hypothèse proposait la refondation du dispositif autour d'une incrimination autonome de la falsification des produits médicaux, aggravée lorsque la mort s'en est suivie, de l'adhésion à la Convention Médicrime et de la coopération régionale. Les résultats la corroborent doublement. Négativement, d'abord : les impasses constatées (dispersion des qualifications, obstacle probatoire, peines symboliques) correspondent précisément aux lacunes que l'incrimination autonome, calquée sur les articles 5 à 8 de la Convention Médicrime — qui saisissent la fabrication, la fourniture, le trafic et le faux documentaire, sans

exiger la preuve d'un dommage individuel —, a pour fonction de combler. Positivement, ensuite : les acteurs de la chaîne pénale interrogés plébiscitent une infraction unique et lisible, assortie de circonstances aggravantes (mort ou infirmité de la victime, bande organisée, qualité de professionnel de santé de l'auteur), de la confiscation obligatoire des profits et d'une compétence d'attribution clarifiée ; les responsables institutionnels y ajoutent la coopération transfrontalière, la porosité des frontières étant citée comme voie d'entrée principale des produits falsifiés, ce qui valide l'ancrage régional (Agence africaine du médicament) et international (réseau de surveillance issu de la résolution WHA70.23) proposé par l'hypothèse.

L'étude conduit en outre à enrichir celle-ci d'un préalable révélé par le terrain : Aucune incrimination autonome ne saurait, à elle seule, garantir l'effectivité de la répression si elle n'est pas accompagnée d'un renforcement de la preuve scientifique, notamment par l'accès aux laboratoires de contrôle de qualité accessibles aux parquets, ainsi que d'une amélioration de l'intégrité et de la coordination de la chaîne de contrôle. Car, l'ampleur des profits et la légèreté des peines alimentent la criminalité. La troisième hypothèse apparaît ainsi soutenue par l'analyse juridique et les perceptions des acteurs interrogés, tout en étant complétée par l'exigence d'un accompagnement institutionnel.

4.4. Portée des résultats

Les résultats observés en RDC gagnent à être confrontés aux expériences d'autres États africains confrontés à la circulation des produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés. L'OMS souligne à cet égard que la réponse à ce phénomène ne peut se limiter à la répression pénale, mais doit également intégrer le renforcement de la réglementation pharmaceutique, la surveillance du marché, le contrôle de qualité et la coopération institutionnelle.¹⁶

Au Ghana, le renforcement de la Food and Drugs Authority (FDA) illustre l'importance de la capacité institutionnelle du régulateur. L'évaluation conduite selon l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS a permis au système ghanéen d'atteindre le niveau de maturité 3, correspondant à un système réglementaire stable et fonctionnel.¹⁷ Cette expérience montre que l'existence de sanctions pénales ne suffit pas : leur efficacité dépend également de la capacité des institutions à contrôler les produits et à surveiller effectivement le marché.

¹⁶ OMS, *Étude sur l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017.

¹⁷ OMS, *Ghana bolsters medicines regulatory system, guarantees product quality*, Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, 2020.

Le Rwanda offre un enseignement complémentaire en matière de sécurisation de la chaîne d'approvisionnement. La Rwanda FDA a développé un dispositif réglementaire d'identification, de capture des données et de traçabilité des produits pharmaceutiques destiné à améliorer leur suivi tout au long de la chaîne de distribution.¹⁸ Une telle orientation présente un intérêt particulier pour la RDC où, selon cette étude, 69,4 % des consommateurs interrogés déclarent s'approvisionner habituellement en dehors des officines agréées.

La République Tunisienne, lance des alertes sanitaires publiées par le bulletin de l'Agence Nationale de contrôle sanitaire et environnementale des produits de la République Tunisienne question de sensibiliser les consommateurs des produits pharmaceutiques.¹⁹ Ces précautions permettent de limiter les risques liés à l'achat ou à l'utilisation de faux médicaments qui peuvent être inefficaces ou dangereux pour la santé publique.

Ces expériences montrent que la lutte contre les médicaments falsifiés exige une articulation entre répression pénale, régulation pharmaceutique, contrôle de qualité, traçabilité et coopération interinstitutionnelle. Cette orientation s'inscrit également dans la dynamique continentale de renforcement de la réglementation pharmaceutique portée par l'Agence africaine du médicament.²⁰ Pour la RDC, l'incrimination autonome proposée devrait donc s'accompagner du renforcement opérationnel de l'ACOREP, des capacités de laboratoire, de la traçabilité et de la coordination entre autorités sanitaires, douanières et judiciaires. La comparaison conforte ainsi l'un des principaux enseignements de cette recherche : la réforme normative ne peut produire pleinement ses effets sans un renforcement institutionnel concomitant.

Il va sans dire que les résultats de la présente étude convergent avec les constats internationaux — prévalence d'environ 10 % de produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés dans les pays à revenu faible ou intermédiaire selon l'OMS²¹ — et documentent, à l'échelle congolaise, le mécanisme du « crime qui tue en silence » : une létalité diffuse et statistiquement invisible (l'imputation du taux élevé des décès dû au produit falsifié n'étant presque jamais établie), une victime qui s'ignore, une répression résiduelle et une opinion

¹⁸ Rwanda Food and Drugs Authority, *Regulations Governing the Implementation of Identification, Data Capture and Data Sharing for Traceability of Pharmaceutical Products*, Kigali, Rwanda FDA, 2022.

¹⁹ Agence Nationale de contrôle sanitaire et environnementale des produits de la République Tunisienne,

²⁰ Union africaine, *Traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA)*, Addis-Abeba, 11 février 2019, entré en vigueur le 5 novembre 2021.

²¹ OMS, *Étude sur l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés*, Genève, 2017.

résignée, des atteintes aux droits des malades et consommateurs des produits pharmaceutiques presque ignorées.

Ils fondent juridiquement la qualification revendiquée par l'intitulé de l'étude : par l'échelle de l'exposition (plus des deux tiers de la demande), par la nature du bien juridique atteint (la vie et la santé publique, protégées par les articles 16 et 47 de la Constitution) et par l'organisation lucrative du trafic, la circulation des médicaments contrefaits excède la fraude commerciale et appelle le régime d'un crime organisé²² contre la santé publique, dans la ligne de l'Appel de Cotonou du 12 octobre 2009²³.

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Au terme de cette étude, conduite auprès de 1 314 sujets dans la ville-province de Kinshasa, la question initiale — le cadre juridique congolais est-il apte à prévenir et à réprimer efficacement la circulation des médicaments contrefaits ? — reçoit une réponse négative documentée. L'arsenal existe sur le papier, de la Constitution au Code pénal, de la loi de santé publique de 2018 au décret de 2020 créant l'ACOREP ; mais il est fragmenté entre des qualifications héritées de 1933, de 1940 et de 1982, paralysé par l'obstacle probatoire, neutralisé par la corruption et le chevauchement institutionnel, et privé de toute force dissuasive par des peines symboliques : trois condamnations en cinq ans face à un circuit illicite qui capte près de 70 % de la demande et expose plus d'un tiers des consommateurs à des produits suspects. Les trois hypothèses de la recherche sont confirmées, et le terrain leur ajoute une leçon : la refondation normative et la refondation institutionnelle sont indissociables.

Sur le plan des réformes, l'effectivité des recommandations formulées suppose une approche systémique articulant réformes normatives, renforcement institutionnel et coopération internationale. À cet égard, une révision du cadre législatif congolais devrait permettre d'assurer une meilleure harmonisation avec les standards internationaux relatifs à la lutte contre les produits médicaux falsifiés, tout en renforçant les mécanismes de responsabilité pénale, administrative et civile des acteurs impliqués. Cette dynamique devrait s'accompagner d'un renforcement des capacités de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, des services douaniers, des autorités judiciaires et des services de police spécialisés, ainsi que du

²² Peter C. GOTZSCHE, MD, *Remèdes mortels et crime organisé, comment l'industrie pharmaceutique a corrompu les services de santé*, Editions Presses de l'Université Laval, Québec, 2019, p.p. 1-83.

²³ Appel de Cotonou contre les faux médicaments, Cotonou, 12 octobre 2009, Fondation Chirac.

développement de systèmes de traçabilité des médicaments fondés sur les technologies numériques. La réussite de ces réformes dépendra également d'une coopération renforcée entre les pouvoirs publics, les professionnels de santé, l'industrie pharmaceutique, les partenaires internationaux et les organisations de la société civile, dans une logique de gouvernance intégrée de la sécurité pharmaceutique.

Sur cette base, les recommandations suivantes sont formulées. Au législateur : ériger la falsification, la fabrication, l'importation, la distribution et la vente de produits médicaux falsifiés en infraction autonome et aggravée — des atteintes graves aux droits fondamentaux garantis, véritable crime contre la santé publique — sur le modèle des articles 5 à 8 de la Convention Médicrime, avec circonstances aggravantes lorsque la mort ou une infirmité permanente s'en est suivie, confiscation obligatoire des profits et des instruments, responsabilité pénale des personnes morales et protection des lanceurs d'alerte ;

réviser corrélativement les articles 98 à 102 du Code pénal et les dispositions pénales de la Loi n° 18/035. Au Gouvernement : engager l'adhésion de la RDC à la Convention Médicrime et la ratification des instruments de l'Agence africaine du médicament ; doter l'ACOREP et les parquets d'un réseau de laboratoires de contrôle de qualité habilités à délivrer des expertises probantes ; clarifier par Décret la répartition des compétences entre l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique (ACOREP), l'Office Congolais de Contrôle(OCC) , la douane et l'inspection sanitaire autour d'un protocole opérationnel unique de saisie et de transmission. Au pouvoir judiciaire et à la police : créer au sein des parquets de grande instance des cellules spécialisées en criminalité pharmaceutique, formées et évaluées, et inscrire la lutte contre les produits médicaux falsifiés dans la politique criminelle nationale. À l'ACOREP et à la société civile : assainir le secteur pharmaceutique, intensifier les alertes publiques, poursuivre les campagnes d'éducation sanitaire et les canaux simples de signalement citoyen, dont l'étude a montré qu'ils sont inconnus de 96,3 % des consommateurs.

Aussi, au pouvoir public : de promouvoir l'industrie pharmaceutique locale et de construire des infrastructures sanitaires répondant aux standards internationaux, les équiper avec des dispositifs d'identification et de traçabilité sur ses médicaments et des étiquettes anti-contrefaçon.

C'est à ces conditions que le silence qui entoure ce crime — silence des victimes, des statistiques et des prétoires — pourra enfin être rompu, la confiance de l'opinion publique dans le secteur de santé sera rétablie, et que le droit congolais non seulement protégera mais

surtout garantira effectivement ce que sa Constitution proclame : la vie et le droit à la santé de sa population en vue d'une meilleure couverture santé universelle, étant entendu qu'on ne vend pas un droit fondamental plutôt on l'organise pour le bien-être de tous.

En définitive, la lutte contre la circulation des médicaments contrefaits ne peut produire des résultats durables qu'à travers une mise en œuvre effective des normes juridiques, soutenue par une volonté politique constante, des ressources adéquates et un mécanisme permanent d'évaluation des politiques publiques en matière de santé et de sécurité pharmaceutique.

REFERENCES

A. Textes juridiques

- [1] Constitution de la République Démocratique du Congo du 18 février 2006 telle que modifiée par la Loi n° 11/002 du 20 janvier 2011, J.O.RDC, numéro spécial, 5 février 2011.
- [2] Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique, J.O.RDC, numéro spécial, 31 décembre 2018.
- [3] Loi n° 82-001 du 7 janvier 1982 régissant la propriété industrielle, J.O.Z., n° 2, 15 janvier 1982.
- [4] Décret du 30 janvier 1940 portant Code pénal congolais, tel que modifié et complété à ce jour, J.O.RDC, numéro spécial, 30 novembre 2004 (articles 98 à 102).
- [5] Décret n° 20/002 du 05 mars 2020 portant création, organisation et fonctionnement de l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique « ACOREP », J.O.RDC, 1er avril 2020.
- [6] Décret n° 09/44 du 3 décembre 2009 fixant les statuts de l'Office Congolais de Contrôle « OCC ».
- [7] Ordonnance n° 27 bis/Hyg. du 15 mars 1933 relative à l'exercice de la pharmacie.
- [8] Ordonnance-loi n° 91-018 du 30 mars 1991 portant création d'un Ordre des pharmaciens.
- [9] Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/SP/008/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 portant réglementation du commerce des produits pharmaceutiques en RDC.
- [10] Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), Marrakech, 15 avril 1994, art. 61.
- [11] Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime), STCE n° 211, 28 octobre 2011.
- [12] Traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA), Union africaine, 11 février 2019.
- [13] OMS, Résolution WHA70.23 du 29 mai 2017, Dispositif des États membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

B. Doctrine, rapports et études

- [14] Peter C. GOTZSCHE, MD, Remèdes mortels et crime organisé, comment l'industrie pharmaceutique a corrompu les services de santé, Editions Presses de l'Université Laval, Québec, 2019, p.p. 1-83.

- [15] Appel de Cotonou contre les faux médicaments, Fondation Chirac, 12 octobre 2009.
- [16] IRACM, Rapports sur la contrefaçon de médicaments, Paris, 2013-2017.
- [17] OMS, Étude sur l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, Genève, 2017.
- [18] OMS, Système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, Genève, 2017.
- [19] ONUDC, Trafic de produits médicaux dans la région du Sahel, Vienne, 2023.
- [20] RENSCHLER (J. P.) et al., « Estimated Under-Five Deaths Associated with Poor-Quality Antimalarials in Sub-Saharan Africa », American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, vol. 92 (Suppl. 6), 2015, p.p. 119-126.
- [21] Bulletin de l'Agence Nationale De Controle Sanitaire Et Environnementale Des Produits de la République Tunisienne. ANCSEP, www.tunisieindex.com.