



COUNCIL OF EUROPE    CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, 19 February 2008

PC-S-CP (2008) 05

**GROUP OF SPECIALISTS  
ON COUNTERFEIT PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

**GROUPE DE SPECIALISTES SUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES CONTREFAITS**

**(PC-S-CP)**

**COMMENTS ON THE DRAFT FINAL REPORT FROM :  
COMMENTAIRES SUR LE PROJET DE RAPPORT FINAL de :**

M. Jacques FRANQUET  
Ms Kerstin HJALMARSSON

Comments from Jacques Franquet :

Dear colleagues,

First of all, I would like to apologize for exceeding the given deadlines in answering, but the French version was available only very recently.

I would now like to make some remarks on the documents received.

- It is a proven and established fact that counterfeit is developing and constitutes a real danger to public health. We assert in paragraph 1 page 1 that counterfeit has “strongly increased”. It is not for our group of specialists to justify, since it was precisely on these observations that it was referred to. However, I wonder if it would not be interesting for the CDPC meeting of June 2008 that this organisation to have at its disposal, a complete file with several concrete examples of counterfeit? It is very illustrative of what takes place in the field. I think that the Pharmaceutical Security Institute association has this type of documentation available in most of the big groups.
- Taking into account the experience that we have concerning the frequent links between counterfeit and parallel trade, it seems to me that our group evades a little bit too quickly this very important question that the European Commission begins to take into account following a recent report from the EFPIA. There is no question of condemning parallel trade, but rather, to impose on them rules which will make all our efforts of protection not be annihilated by re-boxing.
- I do not read any allusions to the links between counterfeit and transnational organized crime, and yet this is a proven and extremely important fact to justify the necessity of an international agreement.

I consider it indispensable to write, in the introduction of the final report, a paragraph on the links between counterfeit and organized transnational crime as well as on the parallel economy this generates.

- I quite regret that clinical tests (paragraph 29) have been put aside; do you think that allusion to this is made in our final report together with the explanation of the reasons which make you exclude them from an agreement project?

I thank you for your attention and shall have the pleasure to meet with you again on March 5 to 7 in Strasbourg.

Best regards,

Jacques FRANQUET

Commentaires de Jacques FRANQUET :

Chers collègues,

Tout d'abord, je souhaite m'excuser de dépasser les délais impartis pour répondre mais la version française n'a été disponible que très récemment.

Ensuite je voudrais vous faire part de quelques observations sur les documents reçus.

- On considère comme entendu et prouvé le fait que la contrefaçon se développe et constitue un réel danger de santé publique. On affirme en paragraphe 1 page 1 la contrefaçon « a fortement augmenté ». Ce n'est pas à notre groupe de spécialistes d'en justifier puisqu'il a été saisi à partir de ces constatations. Je me demande toutefois s'il ne serait pas intéressant pour le CDPC de juin 2008 que cet organisme dispose d'un dossier complet comportant plusieurs exemples concrets de contrefaçons de médicaments ? Ce serait très illustratif de ce qui se passe sur le terrain. Je pense que l'association Pharmaceutical Security Institut dispose de ce type de documentation disponible dans la plupart des grands groupes.
- Compte-tenu de l'expérience que nous avons les liens fréquents entre contrefaçon et commerce parallèle, il me semble que notre groupe élude un peu rapidement cette question très importante qui commence à être prise en compte par la commission européenne suite à un rapport récent de l'EFPIA. Il n'est pas question de condamner le commerce parallèle mais de lui imposer des règles qui permettent que tous les efforts de marquage des produits ne soient pas anéantis par des re-empaquetage.
- Je ne lis pas d'allusion aux liens entre contrefaçon et crime organisé transnational or c'est un fait avéré et extrêmement important pour justifier la nécessité d'une convention internationale. Il me paraît indispensable, dans l'introduction au rapport final, de rédiger un paragraphe relevant les liens entre la contrefaçon et le crime transnational organisé ainsi que l'économie parallèle que cela génère.
- Je regrette assez qu'on écarte (paragraphe 29) les essais cliniques ; pensez-vous qu'il y soit fait allusion dans notre rapport final et qu'on y explique les raisons qui vous font les exclure d'un projet de convention ?

Je vous remercie de votre attention et aurai le plaisir de vous retrouver du 5 au 7 mars à Strasbourg.

Cordialement,

Jacques FRANQUET

Comments from Kerstin HJALMARSSON :

The PC-S-CP Draft Final Report has been sent to our responsible authority, the Ministry of Social Affairs, for comments as well.

These are our common proposed amendments/improvements to the Draft Final Report.

*Specific Comments*

A common international definition of counterfeit/pharmaceutical crime would be of value, in a possible future of convention. It would also help if the intelligence of concerned parties at international level could be facilitated (points 50, 51) and if states would be equipped with the efficient sanctions to fight counterfeiting. These sanctions should nevertheless be specified in detail in national legislation.

The report mentions “criminal intent” as an indispensable element to constitute a crime (point 33 of the report). We strongly support this, should there be a possible convention. However, the notion of “strict liability” is (point 34 and footnote 6), foreign to penal law in states which do not practice common law. In order to avoid complicated misunderstandings, this notion should be excluded from the report.

Moreover, it is difficult to understand that pharmaceutical crime should be subject to universal jurisdiction (point 46). This would in our opinion not correspond to the current status with regard to universal jurisdiction in public international law today. Universal jurisdiction is usually referred to with regard to the most serious crimes we know, which are of concern to mankind as such, for example genocide, crimes against humanity and war crimes.

Furthermore, we fail to see why the dual criminality requirement is suggested to be removed with regard to some crimes, but would be interested in hearing the PC-S-CP’s comments on this.

The report mentions that a possible convention should focus on health and security interests, in other words not the interests of intellectual property rights. This statement does not *confirm* that intellectual property rights are completely excluded. In our opinion the report should not touch upon intellectual property rights in substance but only refer to existing international conventions and agreements in this area.

Finally, a few remarks on the exchange of information which we welcome as a whole. The exchange of information in crime investigation can for example be very useful (point 49). However, a possible convention should take into account general principles on privacy. The exchange of information between all concerned parties (point 57) is also crucial but we do not believe it necessary to explicitly force states and others to inform each other (point 57). It should be enough that they are encouraged to do so.

Some general comments have been received as well from the Ministry of Social Affairs, please see below.

### *General Comments*

The report sheds light on many important issues, which has not been identified earlier. However, even if Sweden welcomes initiatives at international level to combat counterfeit, we are still not thoroughly convinced that a legal binding instrument is the best way forward. Penalty law has to a large extent a national tradition, at least within the European Union.

We would also like to stress that parallel and interfering systems/definitions should be avoided and that proposed new networks should have a justified need. Therefore a possible legal instrument should include transparent contacts with other international organisations such as the European Union. Specific solutions in international cooperation instead of using the existing structures should be avoided. In light of these concerns we welcome the reports reference to the use of existing mechanisms for international co-operation.

### Commentaires de Kerstin HJALMARSSON :

Le projet de rapport final PC-S-CP a également été envoyé pour commentaires au ministère des Affaires sociales, qui est l'autorité responsable.

Vous trouverez ci-après nos propositions communes d'amendements au projet de rapport final.

#### *Commentaires particuliers*

Il serait opportun, en prévision d'une éventuelle future convention, de se mettre d'accord sur une définition internationale de la contrefaçon de médicaments et de la criminalité pharmaceutique, et de faciliter le partage de renseignements entre les parties concernées au niveau international (points 50 et 51). De la même manière, il serait salubre que les pays disposent d'un arsenal de sanctions efficace pour lutter contre la contrefaçon, mais ces sanctions devraient toutefois être détaillées dans le droit pénal interne.

Le rapport précise que « l'intention criminelle » doit être un élément indispensable pour constituer un crime (point 33), ce à quoi nous adhérons sans réserve si une convention éventuelle devait voir le jour. Toutefois, le droit pénal des pays qui n'appliquent pas la *common law* ignore la notion de « responsabilité stricte » (point 34 et note 6) ; nous proposons donc qu'elle soit rayée du rapport afin d'éviter tout malentendu.

Par ailleurs, instaurer une compétence universelle pour les infractions pharmaceutiques (point 46) paraît difficile dans la mesure où, selon nous, cela ne correspond pas au statut de la compétence universelle telle qu'elle est actuellement prévue en droit international public. Le principe de compétence universelle est généralement réservé aux infractions les plus graves et à caractère universel – génocides, crimes contre l'humanité, crimes de guerre, etc.

En outre, les raisons d'une éventuelle suppression de la règle de la double incrimination pour certaines infractions nous échappent, mais nous sommes prêts à entendre les explications du PC-S-CP à ce sujet.

Le rapport mentionne que la convention éventuelle devrait se concentrer sur la protection de la santé publique et la sécurité – autrement dit, pas sur les droits de la propriété intellectuelle. Or, cette précision ne *confirme pas* que les droits de la propriété intellectuelle sont totalement exclus. Nous estimons que le rapport ne devrait pas aborder la question des droits de propriété intellectuelle, et qu'il devrait se contenter de faire référence aux conventions et accords internationaux dans ce domaine.

Pour finir, quelques remarques sur l'échange d'informations, que nous approuvons dans l'ensemble. L'échange d'information peut être très utile pour les enquêtes par exemple (point 49). Toutefois, une convention devrait prendre en considération les principes généraux de la protection des données personnelles. L'échange d'information entre toutes les parties concernées (point 57) est certes capitale, mais nous ne jugeons nécessaire d'engager explicitement les Etats et les autres parties concernées à s'informer mutuellement (point 57). Les encourager à le faire devrait suffire.

Le ministère des Affaires sociales a également transmis quelques commentaires de portée générale :

*Commentaires généraux*

Le rapport met au jour nombre de questions essentielles qui n'avaient pas été identifiées jusque-là. Cependant, même si la Suède approuve les initiatives prises au niveau international pour combattre la contrefaçon, nous ne sommes pas totalement convaincus qu'un instrument juridique contraignant soit la meilleure solution. Le droit pénal est dans une large mesure une tradition nationale, dans l'Union européenne du moins.

A notre avis, il conviendrait d'éviter d'instauration de systèmes et définitions qui seraient parallèles et risqueraient d'interférer, et de veiller à ce que les nouveaux réseaux proposés répondent à un vrai besoin. En conséquence, l'instrument juridique éventuel devrait prévoir des contacts transparents avec d'autres organisations internationales telles que l'Union européenne. Il serait en outre opportun d'éviter que des solutions précises de coopération internationale se substituent aux structures existantes. A la lumière de ces problèmes, nous apprécions que le rapport fasse référence aux mécanismes de coopération internationale existants.