

### Contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires

#### Points essentiels

Le Conseil de l'Europe a élaboré le premier traité international contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires menaçant la santé publique, la [Convention MEDICRIME](#), qui érige en infraction pénale :

- la fabrication de produits médicaux de contrefaçon,
- la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits,
- la falsification de documents,
- la fabrication ou fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité.

La Convention établit un cadre favorisant l'instauration d'une coopération nationale et internationale entre les autorités sanitaires, policières et douanières compétentes tant au niveau national qu'international, l'adoption de mesures destinées à prévenir la criminalité en y associant le secteur privé ainsi que la poursuite effective des délinquants en justice et la protection des victimes et des témoins. Elle prévoit également la création d'un Comité des Parties chargé d'assurer le suivi de l'application de la Convention par les États signataires.

Le 8 décembre 2010, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe - représentant 47 états européens - a adopté la Convention MEDICRIME et invité le Secrétaire Général à la diffuser largement auprès des états non membres qui pourraient souhaiter en devenir partie, notamment ceux qui jouissent du statut d'observateur auprès de la Commission européenne de Pharmacopée. Le Comité des Ministres a décidé d'ouvrir la Convention à la signature le 28 octobre 2011, à l'occasion d'une conférence thématique de haut niveau organisée à Moscou.

À ce jour, 19 Etats membres du Conseil de l'Europe et non-membres ont signé la Convention MEDICRIME et cinq Etats (Espagne, Guinée, Hongrie, République de Moldova et Ukraine). La 5<sup>ème</sup> ratification déclenche l'entrée en vigueur de la Convention le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

Étant donné que la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires constituent une menace mondiale, la Convention est ouverte aux états membres et non membres du Conseil de l'Europe, comme cela a été le cas pour de récentes conventions. Par conséquent, la Convention MEDICRIME offre un cadre juridique de coopération à l'échelon mondial pour combattre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

#### Questions-réponses

**Qu'est-ce qu'un produit médical contrefait ? Qu'entend-on par infractions similaires ?**

La Convention définit un « produit médical contrefait » comme un produit médical dont l'étiquette fait mention d'indications mensongères et frauduleuses quant à son identité et/ou sa source.

# Fiche d'information

Les « infractions similaires » recouvrent la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre de vente de produits médicaux en passant outre délibérément au contrôle obligatoire des autorités médicales : ces infractions sont aussi dangereuses que la contrefaçon et constituent une menace d'ampleur comparable. Les médicaments utilisés à des fins de dopage et sans indication thérapeutique sont l'un des résultats de ces « infractions similaires », de même que les produits supposés traiter des maladies, qui n'ont pas fait l'objet d'une analyse bénéfice-risque ni d'une autorisation préalable des autorités compétentes de réglementation des médicaments.

La contrefaçon et les infractions similaires concernent potentiellement toutes sortes de produits médicaux - des produits disponibles sans ordonnance aux médicaments traitant des maladies potentiellement mortelles. Sont ainsi concernés les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, les médicaments destinés à être administrés lors d'essais cliniques à des patients et à des personnes en bonne santé, les substances actives et excipients, les dispositifs médicaux et leurs accessoires et composants.

Les notions juridiques et définitions employées dans la Convention sont pleinement compatibles avec d'autres notions et définitions reconnues au niveau international. Il faut, en particulier, noter qu'aux fins de la Convention, le terme « contrefait » correspond au terme « faux », sans les connotations renvoyant aux droits de propriété intellectuelle qui sont parfois associées au mot « contrefait ».

La préférence accordée aux termes « contrefaçon » ou « falsification dans un but délictueux » n'entravera donc pas l'utilisation de la Convention.

## Quelle est l'ampleur du problème ?

Les menaces que font peser sur la santé publique les produits médicaux contrefaits ont atteint à présent des proportions réellement mondiales. La contrefaçon, qui génère un chiffre d'affaires de plusieurs milliards d'euros, représente un grand danger pour les individus particulièrement vulnérables que sont les patients. Elle est souvent associée au crime organisé et génère des profits substantiels avec un faible risque de détection et des sanctions relativement peu sévères en comparaison du trafic de drogues, par exemple. La contrefaçon des produits médicaux et les infractions apparentées concernent tous les pays, qu'ils soient lieux de production, de transit ou de commercialisation de ces produits. Comme pour toutes les activités criminelles menées de façon clandestine, il est impossible d'évaluer de manière précise l'ampleur du problème. Des estimations récentes indiquent que les ventes mondiales de médicaments contrefaits, après avoir doublé en seulement cinq ans, entre 2005 et 2010, représenteraient plus de 57 milliards d'euros. De nombreuses études ont également signalé un grand nombre de sites internet proposant, sans demander d'ordonnance, des médicaments soumis à prescription et de nombreuses personnes achetant des médicaments en ligne tout en étant conscientes des dangers.

Selon les statistiques émanant des autorités douanières au sein de l'Union Européenne (UE), le nombre de produits médicaux saisis aux frontières extérieures de l'UE (sans tenir compte des problèmes de brevet) a triplé entre 2006 et 2009 pour atteindre environ 7,5 millions. 10% de tous les produits saisis en 2009 étaient des médicaments.

D'autres statistiques émanant de ces mêmes autorités douanières semblent confirmer que les ventes de médicaments via internet ont augmenté. Près de 69% des articles saisis sur le trafic postal étaient des médicaments. Cependant, il n'existe pas de statistiques fiables quant au nombre de médicaments contrefaits parvenant aux consommateurs par le biais de sources non réglementées, comme les pharmacies en ligne illégales.

## **La Convention MEDICRIME : un traité de droit pénal international du Conseil de l'Europe**

Les 47 états européens qui sont membres du Conseil de l'Europe ainsi que les états d'autres régions du monde peuvent signer et ratifier la Convention et participer ainsi à la coopération internationale au titre de la Convention.

La Convention MEDICRIME s'applique à tous les produits médicaux, à savoir les produits présentés comme pouvant servir à établir un diagnostic, à traiter ou à prévenir une maladie, ainsi que les divers principes, éléments et matériaux qui les composent, que ces produits médicaux soient génériques ou protégés par des droits de propriété intellectuelle.

Activités exclues du champ d'application de la Convention MEDICRIME :

- La Convention ne peut pas être invoquée contre des produits médicaux génériques (légaux) dont la mise sur le marché a été autorisée par une autorité compétente. Les produits médicaux « génériques » légaux (« copie légale d'un produit faisant l'objet d'un brevet, commercialisé sous une marque ou pour lequel les droits de propriété ont été déposés ») ne sont pas concernés par la criminalisation aux termes de la Convention ; c'est là un concept essentiel de cette dernière. La Convention ne couvre pas les simples violations des droits des titulaires des brevets, marques et droits intellectuels protégés (« droits de propriété intellectuelle – DPI ») de produits médicaux dont la mise sur le marché est autorisée par une autorité compétente.

La Convention n'empêche aucunement les détenteurs de DPI d'introduire un recours juridictionnel en s'appuyant sur les dispositions juridiques applicables aux DPI.

- Les manquements aux normes de qualité, aux bonnes pratiques et aux règles régissant la fabrication et la distribution des produits médicaux ne relèvent pas de cette Convention dès lors qu'ils ne sont pas commis dans un but délictueux.

- La Convention ne régleme pas la production et la distribution des produits médicaux dans des conditions légales et dans des situations où les entreprises (pharmacies en ligne, courtiers, par exemple) peuvent opérer de manière licite. Par conséquent, elle n'entrave en aucune manière la liberté de l'internet dès lors qu'il n'est pas détourné par des criminels pour leurs activités délictueuses.

### **Quel est le but de la Convention MEDICRIME ?**

La Convention dote les États Parties d'un instrument puissant pour combattre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires dans l'optique de la protection sanitaire des patients et des utilisateurs de produits médicaux, fixe des normes minimales communes sur le droit pénal matériel et procédural et prévoit des mesures visant à améliorer la coopération et l'échange d'informations entre les autorités compétentes, tant au niveau national qu'international.

En adoptant un concept novateur garantissant l'existence de points de contact nationaux au sein des autorités sanitaires, des laboratoires de référence pour les médicaments, de la police et des douanes, la Convention assurera l'échange d'informations et une assistance pour la gestion opérationnelle des affaires au niveau national. Un point de contact unique (PUC) dans chaque pays garantira la coopération transfrontalière avec les PUC des autres pays et constituera un atout pour la mise en œuvre et le suivi effectifs de la Convention.

## **Pourquoi la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires doivent-elle être considérées comme une infraction pénale ?**

La fabrication de produits médicaux authentiques est confiée à des professionnels hautement qualifiés et se déroule sous le strict contrôle des autorités publiques, toutes les précautions étant prises pour s'assurer que la vie des patients et des utilisateurs n'est pas mise en danger et que le meilleur résultat thérapeutique possible pourrait être atteint.

Les produits médicaux contrefaits, en revanche, sont fabriqués par des individus ou des organisations qui ne cherchent qu'à réaliser rapidement des profits, sans se préoccuper aucunement de la santé des patients et de ceux qui achètent leurs produits. Par conséquent, des principes inactifs, de mauvais dosages et même des substances nocives sont souvent utilisés dans le processus de fabrication.

Les délinquants qui mettent ainsi délibérément en danger la santé et la vie des patients et des utilisateurs, et qui, ce faisant, sapent la confiance de la population dans le système de santé publique, posent donc un très grave problème auquel les pays du monde entier doivent s'attaquer d'urgence grâce notamment à des mesures de droit pénal afin de pouvoir traduire en justice les individus et organisations criminels, de saisir les produits du crime et de protéger la santé publique.

## **Comment la Convention MEDICRIME peut-elle être utilisée contre les criminels qui se servent abusivement d'internet pour la contrefaçon et les infractions similaires ?**

Les contrefacteurs et leurs complices se servent souvent d'internet pour promouvoir des produits médicaux contrefaits et dangereux. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a constaté que plus de 50% des médicaments achetés sur des sites internet qui dissimulent leur véritable adresse sont contrefaits. Les tribunaux nationaux des États Parties à la Convention peuvent considérer l'usage d'internet comme une circonstance aggravante et augmenter le niveau des peines en conséquence, le cas échéant.

## **Comment la Convention peut-elle protéger l'intégrité des systèmes de santé et prévenir l'aggravation de la pénurie de ressources en matière de santé ?**

Pour de nombreux pays, la contrefaçon au niveau mondial des produits médicaux et les infractions similaires donnent lieu à une énorme aggravation de la pénurie de ressources en matière de santé et alimentent d'autres activités illégales, au détriment de la sécurité sociale et de la prospérité. La lutte contre ces crimes favorisera un développement durable et la libération de ressources au profit du bien-être social.

## **Est-ce un instrument mondial ou son utilité se limite-t-elle à l'Europe ?**

Tous les pays du monde sont touchés par la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le Conseil de l'Europe a donc décidé d'ouvrir la Convention à la participation des États non membres, sur invitation de son Comité des Ministres. La Convention énonce, en effet, des notions et mesures de droit pénal universellement applicables.

## **Quel rôle jouent le Conseil de l'Europe et sa Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de santé (EDQM) en matière d'aide aux états dans la lutte contre la contrefaçon et les infractions similaires et dans la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME ?**

Depuis 1958, le Conseil de l'Europe mène de nombreuses activités dans les domaines de la répression et de la prévention de la délinquance. Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) élabore des conventions, des accords, des recommandations et des rapports dans les domaines du droit pénal et de la procédure pénale, de la criminologie et de la pénologie, met en œuvre ces activités et adresse des propositions au Comité des Ministres.

La mission de l'EDQM est d'œuvrer pour le droit humain fondamental que constitue la santé, via l'accès à des médicaments et soins de santé de qualité, et de contribuer à la promotion et la protection de la santé humaine et animale. Dans l'esprit de la Convention MEDICRIME, qui place la prévention de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires parmi ses objectifs prioritaires, l'EDQM coordonne des programmes de travail, comme celui du Comité d'experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon des médicaments et à la criminalité connexe, en vue de protéger la santé publique grâce à une bonne gestion des risques, à des mesures de prévention et à l'amélioration de la coopération entre les états membres et les autres acteurs concernés en Europe et au-delà. Elle développe des approches spécifiques de gestion et de prévention des risques, améliore la coopération entre les États membres et les parties concernées et collabore avec des organisations nationales et internationales.

Le Comité des Parties, dirigé par les états signataires, peut faire usage de l'expertise et des résultats des travaux coordonnés par le Conseil de l'Europe et l'EDQM pour faciliter le suivi de la Convention après son entrée en vigueur.

## **Quels sont les autres textes de référence du Conseil de l'Europe dans ce domaine ?**

- La Résolution ResAP (2001) 2 du Comité des Ministres sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire.
- La Résolution ResAP(2007) 2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance.
- La Recommandation 1673 (2004) de l'APCE sur la contrefaçon : problèmes et solutions.
- Une étude du Conseil de l'Europe sur les médicaments contrefaits (2006).
- Un modèle de réseau et de points de contact uniques (2007).
- La Recommandation 1793 (2007) de l'APCE sur la nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits.
- La Recommandation 1794 (2007) de l'APCE sur la qualité des médicaments en Europe.
- Un guide pratique, disponible en plusieurs langues, visant à permettre aux utilisateurs de faire la distinction entre informations médicales fiables et non fiables et à les sensibiliser aux risques que présente l'achat de médicaments en ligne.

# Fiche d'information

---

## Plus d'informations

[www.coe.int/medicrime](http://www.coe.int/medicrime) et [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## Contact presse

Estelle Steiner, Porte-parole/Attachée de presse

Tél. +33 (0)3 88 41 33 35

Mobile +33 (0)6 08 46 01 57

[estelle.steiner@coe.int](mailto:estelle.steiner@coe.int)

Mise à jour : 15.12.2015

---

CONSEIL DE L'EUROPE

DROITS DE L'HOMME

DEMOCRATIE

ETAT DE DROIT

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE