

Strasbourg, le 15 novembre 2007

PC-S-CP (2007) 02 F

## **GROUPE DE SPECIALISTES SUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES CONTREFAITS (PC-S-CP)**

### **PROJET DE RAPPORT FINAL**

#### **PREFACE**

1. La diffusion de produits contrefaits a pris des proportions mondiales ces dernières années, et l'éventail des produits affectés par ces pratiques frauduleuses a fortement augmenté. L'on estime souvent que les marchandises de contrefaçon représentent de 5 à 7% du commerce mondial. Selon les régions, ces chiffres peuvent même être nettement plus élevés<sup>1</sup>. La contrefaçon touche pratiquement tous les types de produits faisant l'objet d'une demande générale des consommateurs, comme les vêtements et les accessoires, les produits des médias, les aliments et les compléments alimentaires, les cosmétiques et, bien entendu, les médicaments et les produits de santé.
2. Face à l'accélération de la contrefaçon, il devient encore plus urgent de sensibiliser le public non seulement à ses conséquences sur les économies des Etats et sur le bien-être de leurs populations, mais aussi au risque qu'elle fait courir à la santé, et même à la vie des personnes. La plupart des pays du monde reconnaissent progressivement la gravité de ce problème.
3. Les organisations internationales spécialisées<sup>2</sup> ont déjà réalisé des travaux importants sur la lutte contre la contrefaçon en insistant plus particulièrement sur la protection des droits de propriété intellectuelle. L'on assiste toutefois à une prise de conscience générale du fait qu'en plus des violations des droits de propriété intellectuelle, la contrefaçon porte atteinte à la santé des personnes, surtout quand elle concerne les médicaments et d'autres produits de santé.
4. L'OMS a pris des initiatives importantes en matière de lutte contre la contrefaçon. Depuis de nombreuses années, elle a pris conscience du besoin urgent d'aide dans les pays qui n'ont pas les moyens d'assurer une réglementation ou une surveillance adéquates des produits pharmaceutiques.
5. Le 18 février 2006, à la Conférence internationale de Rome sur la lutte contre les médicaments contrefaits, L'OMS a adopté une déclaration qui pourrait constituer une contribution majeure au renforcement de la coopération mondiale et à la recherche de solutions novatrices. Ce texte déclare en particulier que la contrefaçon de médicaments est une infraction aussi grave que vile, qui met en danger la vie des personnes et sape la crédibilité des systèmes de santé. A ce jour, il n'a toutefois pas encore été possible d'élaborer un instrument international contraignant sur cette question dans le cadre de l'OMS.

<sup>1</sup> Ces chiffres ne peuvent toutefois pas être confirmés faute de données statistiques précises sur le problème et d'uniformité dans la collecte et l'évaluation des données.

<sup>2</sup> L'Organisation mondiale du commerce (OMC), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), Interpol, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Chambre de commerce internationale (CCI) et l'Union européenne (EU), l'Office européen des brevets (OEB), Europol, Eurojust et l'Office Européen de lutte anti-fraude (OLAF).

6. Par contre, l'OMS a officiellement lancé, en novembre 2006, une *task force* mondiale baptisée IMPACT (Taskforce internationale pour combattre la contrefaçon de produits médicaux), qui réunit plus de 20 partenaires internationaux. Son mandat englobe l'élaboration de grandes orientations et de recommandations sur la législation et la coercition, le commerce, les communications sur les risques et les solutions techniques novatrices, y compris les initiatives associant les secteurs public et privé dans la mise en oeuvre de nouvelles technologies de détection des biens contrefaits, et les transferts de technologie vers les pays en voie de développement. Le Conseil de l'Europe est membre du comité de direction d'IMPACT et participe à son programme d'activités.
7. L'Union européenne a été active dans la lutte contre la contrefaçon<sup>3</sup>. La Commission européenne examine actuellement s'il est opportun de proposer un arsenal de sanctions pénales pour compléter les mesures douanières et de droit civil dans la lutte contre les violations des droits de propriété intellectuelle.
8. Une des premières initiatives du Conseil de l'Europe dans ce domaine était le séminaire organisé en 1999 sur le thème: « Le pharmacien au carrefour des nouveaux risques sanitaires: un partenaire indispensable à leur maîtrise!», qui a examiné les risques liés aux médicaments contrefaits et les possibilités de les maîtriser. Les conclusions du séminaire ont inspiré la Résolution ResAP(2001)2 du Comité des Ministres sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire.
9. En 2003, suite à cette Résolution, le Comité d'experts des questions pharmaceutiques a créé, dans le cadre du Comité de Santé Publique (CD-P-SP) de l'Accord Partiel dans le domaine social et de la santé publique, le Groupe ad hoc sur les médicaments contrefaits (P-SP-PH/CMED) in 2003. Le Groupe ad hoc a été chargé de mener un vaste programme de travail axé sur la protection de la santé publique et les possibilités d'améliorer la coopération des Etats membres et des autres parties prenantes en matière de médicaments contrefaits et des autres formes de criminalité pharmaceutique. La composition et l'approche du projet du Groupe ad hoc étaient multisectorielles et ont rassemblé les fonctionnaires des Etats membres du Conseil de l'Europe, les institutions européennes, les associations de l'industrie et du commerce pharmaceutiques et les organisations internationales.
10. Les travaux en cours ont bénéficié d'un important appui politique sous la forme de la Recommandation 1673 (2004) "La contrefaçon: problèmes et solutions" de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE). Dans cette déclaration politique, l'APCE note avec préoccupation que "l'augmentation rapide de la présence des produits de contrefaçon en Europe – un phénomène qui met en danger la santé et le bien-être des consommateurs – érode les marchés pour les producteurs légitimes, porte atteinte à la réputation des marques, entraîne des distorsions dans la concurrence, pénalise l'emploi et réduit les recettes fiscales."
11. Elle s'y attaque également à l'idée reçue selon laquelle la contrefaçon est une activité inoffensive, et appelle les Etats membres du Conseil de l'Europe à "améliorer le recueil des données sur les liens entre les produits de contrefaçon et les accidents ou décès, en particulier pour ce qui est des produits pharmaceutiques, des pièces de rechange, des jouets, des produits de soin corporel, des appareils ménagers, des produits d'alimentation, des boissons alcoolisées et du tabac."
12. Le suivi de cette Recommandation a donné lieu à des activités spécifiques du Conseil de l'Europe visant à combattre la contrefaçon. Mentionnons tout d'abord les travaux du Comité d'experts des questions pharmaceutiques sur les mesures visant à réduire au maximum les risques que les médicaments de contrefaçon font courir à la santé publique. Les conclusions de ces travaux ont notamment fait ressortir que les médicaments contrefaits:
  - sont signalés en nombre croissant en Europe, mais aussi dans le monde entier;
  - n'ont pas de définition spécifique et harmonisée, et ne font pas l'objet d'un cadre juridique destiné à lutter contre leur production;
  - engendrent un gaspillage des budgets de la santé des gouvernements, réduisent les bénéfices des industries licites et contournent les systèmes fiscaux des Etats;
  - sont fabriqués par des criminels qui disposent de moyens financiers considérables, sont équipés des technologies les plus récentes et appartiennent souvent au crime organisé et aux milieux de la corruption.

<sup>3</sup> Au deuxième stade de préparation du présent rapport, ce paragraphe sera suivi d'un paragraphe supplémentaire présentant une vue d'ensemble des Directives pertinentes de l'UE.

13. Dans sa réponse à la Recommandation 1673 (2004), le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a insisté sur le fait que les médicaments contrefaits constituent une grave menace pour la santé publique de tous les Etats membres du Conseil de l'Europe, et a constaté un manque de conscience de la menace que ces médicaments constituent pour la santé publique, les systèmes de santé et la réputation commerciale du secteur privé.
14. En 2007, l'APCE a présenté un rapport sur la nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits. Ce rapport note que "le trafic de produits contrefaits est un fléau qui contamine tout notre continent et qui, tant par la variété que par le volume des produits contrefaits, prend les proportions d'une épidémie. Tous les Etats membres du Conseil de l'Europe sont concernés, que ce soit en tant que pays d'origine, de transit ou de destination de ces produits."
15. Le rapport de l'APCE arrive également à la conclusion suivante: "Il faut d'urgence agir pour sensibiliser les populations aux dangers que la contrefaçon représente pour la sécurité publique individuelle et collective, et formuler une politique européenne cohérente pour la prévention, la dissuasion et l'élimination de la contrefaçon. La contrefaçon est encore, et c'est là un aspect inquiétant, une activité à faibles risques et à profits élevés, car les poursuites sont difficiles à mettre en œuvre, les sanctions sont relativement bénignes et souvent difficiles à appliquer, et la coopération interétatique est défailante."
16. Il fournit également des chiffres impressionnants sur l'ampleur croissante de la contrefaçon de biens de consommation en Europe, en se fondant sur les saisies dans l'UE de jouets et jeux pour enfants (1287 affaires représentant 20 millions d'articles en 2004-2005), de produits alimentaires<sup>4</sup> (4,4 millions de produits en 2004 et 5,3 millions en 2005), d'équipement électrique (7,5 millions de produits en 2004-2005) et de médicaments (560 598 produits en 2005).
17. Le rapport de l'APCE confirme que "pour le Conseil de l'Europe, les médicaments de contrefaçon sont particulièrement préoccupants puisqu'ils constituent une violation du droit de chacun au niveau le plus élevé de soins de santé et, dans les cas extrêmes, du droit à la vie." Il évoque également le fait que la contrefaçon est souvent liée au crime organisé et que, dans certains cas, elle participe au financement de réseaux terroristes.
18. L'effet particulièrement nuisible des médicaments contrefaits a incité à mener des travaux supplémentaires sur la question, afin d'en étudier l'ampleur et d'y proposer des solutions internationales. Du 21 au 23 septembre 2005, le Conseil de l'Europe a organisé un séminaire sur le thème: « Contrer les Contrefacteurs: Limiter les risques que représentent les médicaments de contrefaçon pour la santé publique en Europe par des mesures et mécanismes appropriés », avec le concours des experts du P-SP-PH/CMED.
19. Les participants à ce séminaire ont dégagé plusieurs conclusions très importantes. Il ont notamment examiné la notion de "crimes pharmaceutiques/de soins de santé" et décidé qu'elle doit comprendre la contrefaçon de médicaments (à usage humain et vétérinaire) et d'appareils médicaux, mais sans s'y limiter.
20. Les participants ont estimé que le Conseil de l'Europe devrait aborder le problème des produits pharmaceutiques contrefaits sous l'angle de la santé publique et les envisager comme une menace pour la santé publique (et la sécurité du public), qui porte atteinte au droit à la vie consacré par l'Article 2 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.
21. Les participants ont aussi souligné le fait que les crimes pharmaceutiques sont aggravés par le recours à grande échelle à l'Internet pour distribuer, acheter et vendre des médicaments et des produits de santé.

---

<sup>4</sup> L'OMS dispose de quelques chiffres pour les médicaments et l'alcool frelatés. Elle attribue quelques 200 000 morts par an à la malaria imputables à la consommation de médicaments factices ou inefficaces. Des milliers de Russes sont empoisonnés et meurent chaque année après avoir consommé de la fausse vodka. Le journal *Shenzhen Evening News*, qui est contrôlé par l'Etat, a annoncé qu'en 2001, 192 000 personnes sont mortes en Chine après avoir pris de faux médicaments. Des dizaines de bébés seraient morts en Chine après avoir consommé de faux laits maternisés.

22. Ils ont pris acte du rapport d'études du P-SP-PH/CMED sur les médicaments contrefaits (Rapport Harper), élaboré en mars 2005 par le Dr Jonathan Harper et par M. Bertrand Gellie, qui fournit notamment une présentation générale de la situation actuelle en matière de médicaments contrefaits sur le territoire des Etats membres du Conseil de l'Europe qui sont parties à l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, et relèvent les lacunes que présentent la législation et les procédures administratives.
23. Les participants au séminaire ont insisté sur le fait que d'après le Rapport Harper, les risques que la criminalité pharmaceutique et de soins de santé font courir à la santé augmentent (60 % des spécialistes interrogés par le Dr Harper ont signalé que l'incidence des problèmes liés aux médicaments contrefaits augmentera, et à peine 10 % ont estimé que les cas liés aux médicaments contrefaits sont inexistantes ou n'augmenteront pas).
24. Qui plus est, les participants ont considéré qu'il est nécessaire d'élaborer d'un instrument juridique international, éventuellement une convention du Conseil de l'Europe, en collaboration avec d'autres instances internationales pertinentes telles que l'OMS, afin de combattre les crimes pharmaceutiques ou du domaine des soins de santé.
25. Cette manifestation a été suivie par la Conférence internationale « L'Europe contre la contrefaçon de médicaments », organisée à Moscou les 23-24 octobre 2006 dans le cadre de la présidence russe du Comité des Ministres avec le concours des experts du P-SP-PH/CMED.
26. Dans leur Déclaration finale (Déclaration de Moscou), les participants à la Conférence ont souligné que les médicaments contrefaits:
  - représentent une menace sérieuse pour la santé de tout individu, dans les Etats membres du Conseil de l'Europe et au niveau mondial, et que leur production et leur distribution peuvent être des conditions préalables à la violation d'un droit fondamental à la santé physique et mentale la meilleure possible, ainsi que des droits pertinents énoncés dans la Déclaration universelle des droits de l'homme et la Convention européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales;
  - n'ont pas de définition juridique harmonisée et internationalement reconnue et ne sont pas couverts par des pratiques de répression internationale unifiées en vue de les combattre...
27. Ils ont considéré qu'il conviendrait de recommander l'élaboration d'un instrument juridique international (une convention) sur ce thème, couvrant les aspects suivants:
  - définitions juridiques des termes essentiels du domaine de la lutte contre la fabrication et la distribution de médicaments contrefaits;
  - prévention de la contrefaçon de produits pharmaceutiques, en recourant, entre autres, aux mesures mentionnées au paragraphe 9 de la Déclaration;
  - protocole sur les actions publiques concernant les produits pharmaceutiques contrefaits identifiés et leur distribution (confiscation, retour au pays d'origine et destruction);
  - reconnaissance du fait que la fabrication et la distribution de médicaments contrefaits ainsi que la participation à ces actes sont des infractions pénales et établissement par les participants à la convention des peines correspondant à ces infractions, en accordant l'attention voulue à leur gravité;
  - coopération entre les services de santé et les institutions responsables de l'exécution des lois des Etats membres du Conseil de l'Europe;
  - établissement de systèmes contraignants obligeant toutes les parties à la convention à signaler les médicaments contrefaits, notamment via un réseau intersectoriel de Points de contact uniques (PCU);

- création de liens entre la convention précitée et d'autres instruments juridiques internationaux traitant du blanchiment de capitaux, du financement du terrorisme et de la cybercriminalité.
28. Inspirée par la Déclaration de Moscou, ainsi que par ses activités antérieures sur cette question, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a adopté les Recommandations 1793 (2007) sur la nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits, et 1794 (2007) sur la qualité des médicaments en Europe.
  29. Dans sa Recommandation 1794 (2007), l'APCE fait observer que la contrefaçon de médicaments touche 10% du marché mondial et que son développement est facilité par la mondialisation, l'expansion du commerce transfrontalier et les facilités qu'offre le recours aux technologies modernes.
  30. L'APCE a également noté que les médicaments contrefaits font leur apparition en Europe en raison, notamment, des réglementations déficientes ou inexistantes en matière de contrôle de qualité et de distribution. Elle s'est référée à la Déclaration de Moscou et, tout comme les participants à la Conférence de Moscou, a déploré qu'il n'existe aucun instrument juridique sur la criminalité dans le domaine pharmaceutique.
  31. L'APCE a souligné qu'il existe un vide juridique au plan international et que les autorités nationales appropriées sont soit inexistantes, soit faibles; elle a par conséquent insisté sur la nécessité de prévoir un instrument juridique international définissant des infractions spécifiques en matière de contrefaçon de médicaments, afin qu'il soit possible d'arrêter les auteurs de tels crimes et de les poursuivre au pénal.
  32. Il est désormais manifeste que la contrefaçon en général et les produits pharmaceutiques contrefaits en particulier sont des problèmes internationaux de plus en plus répandus, qui affectent les économies des Etats et menacent la santé voire, dans certains cas, la vie des personnes. Pour attaquer efficacement ce phénomène, il est indispensable que les Etats mènent une action internationale concertée.
  33. Afin de mener une telle action, il faut disposer d'un instrument juridique qui harmonise les définitions des crimes pharmaceutiques et des infractions qui s'y rapportent, instaure des sanctions cohérentes et d'autres mesures dissuasives et énonce des outils efficaces de coopération internationale.
  34. "Le Conseil de l'Europe, grâce à son approche pluridisciplinaire, à son autorité politique et juridique ainsi qu'à sa nature paneuropéenne, est idéalement placé pour motiver et mobiliser les Etats membres en vue de s'attaquer au défi et à la menace complexes que représente la contrefaçon. La création d'un instrument juridique de portée mondiale serait sans aucun doute souhaitable, mais semble difficile à réaliser étant donné son caractère d'urgence et les normes élevées auxquelles aspirent les pays européens."<sup>5</sup> Cet instrument pourrait être ouvert à l'adhésion de tous les pays du monde et ainsi avoir un impact mondial.

---

<sup>5</sup> Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits – Rapport de la Commission des questions économiques et du développement de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ([Doc. 11227](#))

## TABLE DES MATIERES

<b>PREFACE</b> .....	<b>1</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>7</b>
□ <b>Portée</b> .....	<b>8</b>
□ <b>But</b> .....	<b>8</b>
<b>Prévention, infractions, peines</b> .....	<b>8</b>
<b>PARTIE 1</b> .....	<b>8</b>
Mission de l'instrument juridique.....	8
Portée .....	8
But – dispositions envisageables pour le Préambule du futur instrument juridique .....	9
<b>PARTIE 2</b> .....	<b>10</b>
Définitions.....	10
Autres produits de santé.....	13
Trafic de produits pharmaceutiques: .....	13
Altération .....	14
Falsification.....	14
<b>PARTIE 3</b> .....	<b>15</b>
Droit positif.....	15
Prévention .....	15
Infractions et peines.....	16
<b>PARTIE 4</b> .....	<b>17</b>
Droit procédural .....	17
Harmonisation des pouvoirs coercitifs .....	17
Ressources.....	17
Compétence juridictionnelle.....	17
Transmission d'informations entre les parties désignées pour assurer la répression.....	18
Échange et compilation d'informations .....	18
Dispositions relatives à la coopération internationale .....	19
Obligation de notifier les infractions .....	20
<b>PARTIE 5</b> .....	<b>20</b>
Autres obligations .....	20
Protection des victimes.....	21
Mécanisme de suivi .....	21
Manifestations de volonté .....	22

## INTRODUCTION

35. A sa 56<sup>e</sup> Réunion plénière, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) a reconnu l'importance de la lutte contre les produits pharmaceutiques contrefaits et les crimes pharmaceutiques en général, et insisté sur le fait que les travaux du Conseil de l'Europe pourraient apporter une grande valeur ajoutée aux initiatives d'autres organisations internationales et régionales dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments et autres produits de santé.
36. Le CDPC a approuvé le mandat du Groupe de Spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits en le chargeant principalement de préparer un rapport focalisant sur les éléments essentiels susceptibles d'être intégrés à un éventuel instrument international juridiquement contraignant de lutte contre la criminalité dans le domaine des produits pharmaceutiques contrefaits (le Rapport final).
37. Le CDPC a convenu que le travail du Groupe devrait porter prioritairement sur les aspects pénaux du problème et sur le renforcement de la coopération internationale visant à combattre ce type de criminalité. Il faudrait accorder une attention particulière aux comportements risquant de nuire à la santé publique. On a également évoqué la possibilité d'instaurer une responsabilité des personnes morales pour ce qui est des infractions en matière de contrefaçon de produits pharmaceutiques.
38. Le CDPC avait décidé que le Groupe pourrait non seulement s'occuper des produits pharmaceutiques mais aussi examiner la possibilité d'élaborer de nouvelles dispositions concernant un éventail plus large de produits de soins de santé.
39. Il faut, a insisté le CDPC, que le Groupe tienne compte des législations nationales en vigueur dans les États membres dans ce domaine ainsi que des travaux d'ores et déjà menés au niveau international, en particulier par l'Union Européenne et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
40. A cette réunion, et conformément au mandat du PC-S-CP, le CDPC a désigné M. Claude DEBRULLE à la présidence du PC-S-CP. Sur la base des propositions des États membres, et conformément au mandat du PC-S-CP, le Secrétaire général du Conseil de l'Europe a nommé les personnes suivantes pour siéger au PC-S-CP:
- M. Hugo K. BONAR (Irlande)
  - M. Jacques FRANQUET (France)
  - M. Sergey V. GLAGOLEV (Fédération de Russie)
  - Mme Kerstin HJALMARSSON (Suède)
  - M. Hendrick Jan de JONG (Pays-Bas)
  - Mme Popi Nicolaidou KANARI (Chypre)
  - M. Konstantin KELLER (Allemagne)
  - Mme Ksenija TURKOVIĆ (Croatie)
  - M. Roy VANCAUWENBERGHE (Belgique)
  - M. Fritz ZEDER (Autriche)
41. A sa première réunion, les 6-7 novembre 2007, le PC-S-CP a constaté la complexité de sa tâche et le temps relativement court dont il dispose pour s'acquitter de son mandat. Il a décidé de recourir, quand cela serait approprié, à une procédure de consultation écrite pour la préparation et la finalisation de ce Rapport.
42. Le PC-S-CP a également décidé que le Rapport final serait préparé sur la base du document CDPC-BU (2007) 12 "Éléments prioritaires pour une convention sur la protection de la santé publique contre la criminalité pharmaceutique et liée aux produits de santé", qui est évoqué dans le mandat.
43. Le présent Rapport final a pour objectif d'envisager les priorités à intégrer dans une éventuelle future convention, pouvant être mise en place par le Conseil de l'Europe en vue de lutter contre la menace des produits pharmaceutiques contrefaits aux fins de protéger la santé publique<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> Article 2, Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, Rome, 4 novembre 1950, STCE n°5. URL: <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/005.htm>.

44. Il couvre notamment les éléments suivants d'une éventuelle future convention:

**Mission**

**Portée**

**But**

- Définitions
- Droit positif,  
Prévention, infractions, peines
- Droit procédural  
Compétence juridictionnelle, enquêtes, poursuites, notification, droit analogue
- Coopération internationale, assistance mutuelle
- Protection des victimes
- Suivi de la mise en œuvre

45. Un éventuel instrument juridique a le potentiel d'être largement soutenu et adopté s'il est bref, fait appel à des définitions et notions existantes, le cas échéant, et prend en compte les dispositions et pratiques existantes dans le domaine de la réglementation des produits pharmaceutiques et de santé.

**PARTIE 1**

**Mission de l'instrument juridique**

46. Le PC-S-CP a décidé qu'un éventuel instrument juridique devrait viser à proposer des dispositions procédurales et substantielles pour la lutte contre les crimes liés aux produits de santé, et principalement des mesures juridiques contre la contrefaçon de produits pharmaceutiques.

**Portée**

47. En examinant la portée d'une éventuelle convention future, le PC-S-CP a convenu que la contrefaçon de produits pharmaceutiques pose au moins deux problèmes graves – la violation des droits de propriété intellectuelle et les risques pour la santé publique. Il convient par conséquent que les rédacteurs du futur instrument juridique déterminent dans quelle mesure les violations des droits de propriété intellectuelle d'une part, et les infractions constituant des menaces de la santé publique d'autre part, doivent être sanctionnées.

48. Compte tenu des domaines actuellement couverts par les activités d'autres organisations en Europe, et notamment l'UE, le Groupe a estimé que, dans le cas de l'UE, l'accent est principalement mis sur la protection des droits de propriété intellectuelle, y compris par l'instauration à cette fin de mesures pénales qui traitent déjà, dans une certaine mesure, de la question de la santé et de la sécurité des personnes, mais uniquement sous l'angle d'une circonstance aggravante.

49. Du point de vue du PC-S-CP, l'approche de l'UE couvrirait une partie du problème de la contrefaçon, les droits de propriété intellectuelle. L'instrument du Conseil de l'Europe devrait par conséquent surtout traiter ce problème du point de vue de la protection de la santé et des aspects pénaux.

50. A la lumière de ces discussions, et vu les instructions du CDPC, le PC-S-CP a décidé que son rapport se concentrerait sur la lutte contre la contrefaçon de produits pharmaceutiques en proposant des dispositions en vue d'un instrument juridique contraignant qui ciblerait les agissements pour instaurer des infractions spécifiques entrant dans la catégorie générale des "crimes pharmaceutiques"<sup>7</sup>, et que les Etats parties devraient qualifier en infractions pénales.

---

<sup>7</sup> Une des missions fondamentales du PC-S-CP serait de proposer, si possible, une définition du "crime pharmaceutique".



51. S'agissant des produits que l'éventuelle future convention devrait couvrir, le PC-S-CP a reconnu la difficulté d'établir une distinction entre les médicaments et les autres produits de santé, tels que les cosmétiques et les compléments alimentaires, qui peuvent dans certains cas renfermer des principes pharmaceutiques actifs. Le Groupe a décidé que par souci de clarté du futur instrument et pour qu'il reste pratique, il devrait couvrir les médicaments et les appareils médicaux à usage humain et à usage vétérinaire, ainsi que les essais cliniques, mais non les compléments alimentaires et les cosmétiques.
52. Le Groupe a reconnu qu'il pourrait grandement profiter de la portée du cadre juridique pour les législations nationales sur les médicaments contrefaits défini par le projet IMPACT. Cette définition présente l'avantage de couvrir les médicaments (à usage humain et vétérinaire), les appareillages médicaux, les principes pharmaceutiques actifs et les excipients utilisés à la fois dans les traitements médicaux et dans l'automédication.
53. Le Groupe estimant que les produits frontières<sup>8</sup> sont difficiles à définir, le PC-S-CP a décidé qu'il ne serait pas recommandable de les aborder dans le futur instrument. Il a estimé qu'en la matière, l'infraction d'"étiquetage mensonger" pourrait résoudre les difficultés pratiques quand la contrefaçon de tels produits risque de constituer une menace similaire pour la santé que celle engendrée par les produits pharmaceutiques contrefaits.
54. Afin de déterminer l'étendue des types de crimes concernés, il convient de définir avec précision la portée de l'instrument pour savoir jusqu'où il doit aller dans la qualification de différents agissements en infractions pénales. Doit-il se limiter aux questions pénales et de contrôle liées à l'activité illégale de fabrication, de commercialisation de produits de santé et d'utilisation irresponsable de ceux-ci, ou doit-il prendre en compte des produits fabriqués et commercialisés légalement, c'est-à-dire avec l'autorisation de l'État mais qui ne répondent pas aux normes légalement acceptées, de telle sorte qu'ils constituent un risque pour la santé humaine?
55. La meilleure option paraît se situer à mi-chemin entre les deux approches, lorsqu'il y a une intention délibérée de créer un produit de qualité inférieure, tel qu'un produit contenant trop ou trop peu de principe actif ou aucun principe actif, voire un autre principe actif susceptible d'être nocif pour le patient qui le consomme et/ou pour le professionnel.
56. La limite peut être définie en envisageant la question sous l'angle du type d'infraction visée. Cela indique en soi le niveau de preuve requis pour condamner l'auteur de l'infraction. Par exemple, dans les pays de Common Law, les infractions à la réglementation, telles que celles relevant de la catégorie la plus vaste, reposent sur une approche de la stricte responsabilité, laquelle exige une action, l'actus reus, mais pas d'intention, le mens rea, alors que les infractions visées dans l'instrument juridique envisagé exigeraient à la fois l'intention et l'action. Il est prévu que la Convention du Conseil de l'Europe envisagée soit un traité de droit pénal au sens large<sup>9</sup>.
57. Ces questions devraient être prises en compte parce que les États membres du Conseil de l'Europe ne se sont pas tous dotés des dispositions juridiques et des infrastructures<sup>10</sup> permettant de distinguer, d'une part, les bonnes et mauvaises pratiques de fabrication et de commercialisation et, d'autre part, les pratiques ayant un objectif criminel dans le domaine des produits de santé.

#### **But – dispositions envisageables pour le Préambule du futur instrument juridique**

58. Le PC-S-CP a insisté sur la nécessité d'exposer d'une manière éloquent et convaincante des arguments justifiés en faveur d'un instrument juridique international contraignant, dès les premières lignes de cet instrument. Il a notamment estimé que les dispositions suivantes pourraient figurer dans un tel préambule:
59. Les Etats parties à la présente Convention,
60. Conscients de la nécessité de qualifier en infractions pénales les crimes pharmaceutiques, ce qui inclut, au sens le plus large, la production, l'utilisation et la distribution délibérées et frauduleuses de produits pharmaceutiques susceptibles de menacer à la fois la santé et la vie des patients;

<sup>8</sup> Le Secrétariat apprécierait que les experts lui fournissent des exemples de "produits frontières" au stade de la consultation écrite.

<sup>9</sup> Note 4. Cette approche avait pour objectif la prise en compte d'une vaste catégorie d'activités mais ne semblait pas comprendre les infractions à la réglementation. Dès lors, l'approche étendue tend à venir à l'appui de l'approche intermédiaire exposée ci-dessus.

<sup>10</sup> Note 4

61. Préoccupés par le fait que, d'une manière générale, la contrefaçon viole les droits de propriété intellectuelle, érode le marché des producteurs légitimes, porte atteinte à la réputation des grandes marques, engendre des distorsions de la concurrence, nuit à l'emploi et réduit les recettes fiscales;
62. Soulignant que la contrefaçon de produits pharmaceutiques, qui constitue une forme particulière de crime pharmaceutique, menace gravement la santé des personnes et la sécurité des Etats membres, et viole le droit à la vie, consacré par l'Article 2 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH);
63. Reconnaisant que le crime pharmaceutique est une activité dynamique, qui englobe la production illicite et l'altération, la falsification, le trafic et la distribution délibérés et frauduleux de produits pharmaceutiques, commis au mépris des lois et/ou des frontières des Etats;
64. Conscients du devoir qu'ils ont, à la fois envers leurs populations et envers les autres États membres, de s'efforcer d'assurer la promotion et le respect des obligations consistant à faire échec à la contrefaçon des médicaments et d'autres produits pharmaceutiques et à d'autres crimes pharmaceutiques;
65. Déclarant qu'une action efficace pour empêcher et combattre les crimes pharmaceutiques, en particulier la contrefaçon de produits pharmaceutiques, nécessite une approche internationale globale comprenant la qualification en infraction pénale de ces agissements et la protection des personnes qui en sont victimes;
66. Alarmés, malgré l'existence d'une diversité d'instruments nationaux et régionaux contenant des mesures pratiques destinées à combattre la contrefaçon, par l'absence d'un instrument juridique international contraignant traitant, aux fins de la protection de la santé et de la sécurité publiques, du problème des produits pharmaceutiques contrefaits;
67. Persuadés du fait qu'en l'absence d'un tel instrument, la santé et la vie des personnes vulnérables ou exposées, en raison d'une maladie, aux risques supplémentaires engendrés par les produits pharmaceutiques contrefaits, sont menacées;
68. Convaincus, en conséquence, de la nécessité de mettre en place un instrument juridique international prévoyant des infractions spécifiques et des sanctions appropriées pour ces crimes, demandant de prévoir des pouvoirs coercitifs communs aux États membres, instaurant une obligation de notifier la contrefaçon, le trafic, l'altération et la falsification de médicaments et d'autres produits de santé, demandant l'échange d'informations entre États membres, instituant une obligation de contrôler les principes pharmaceutiques actifs, le matériel de fabrication, les déchets et les matériaux mis au rebut, et mettant en place un organe de surveillance garantissant l'efficacité de cet instrument juridique;
69. Sont convenus de ce qui suit:...

## **PARTIE 2**

### **Définitions**

70. Le PC-S-CP a reconnu que pour que le futur instrument juridique, qui devra traiter de questions aussi techniques que les produits pharmaceutiques contrefaits, soit une réussite, il est indispensable d'y prévoir des définitions claires.
71. Il faudra comparer de nombreuses sources avant de pouvoir élaborer des définitions applicables et efficaces. Le Groupe a décidé qu'il serait préférable de recourir à des définitions déjà utilisées, si elles existent et si elles conviennent. Cependant, certaines d'entre elles n'existent pas ou ne sont pas standardisées ni suffisamment actualisées pour tenir compte des évolutions modernes. Pour l'instant, il suffit probablement de mettre l'accent sur les éléments des définitions importantes. Le groupe de rédaction qui élaborera le texte du futur instrument juridique sera appelé à adopter une série de définitions plus spécifiques.
72. Dans leurs observations préliminaires sur la question, les experts ont évoqué les définitions déjà utilisées par d'autres organisations (et notamment l'UE et l'OMS), et qui ont déjà été assez largement acceptées. Le Groupe a estimé qu'il serait utile d'examiner attentivement les définitions suivantes dans la préparation de l'instrument juridique.

73. Médicaments à usage humain (définition de l'UE)<sup>11</sup>

a) Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines;

b) Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou utilisée sur lui en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques par une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ou d'établir un diagnostic médical.

74. Principe pharmaceutique actif (définition de l'ICH)<sup>12</sup>

Toute substance ou tout mélange de substances destiné à la production d'un produit pharmaceutique (médicament) et qui, utilisé dans la production d'un produit pharmaceutique, devient un ingrédient actif de ce produit. De telles substances sont conçues pour produire une activité pharmacologique ou avoir un effet direct sur le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie ou pour modifier la structure et les fonctions de l'organisme.

75. Dispositif médical (définition de l'UE)

Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la contraception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

76. Médicaments de contrefaçon (Définition donnée par l'OMS en 1992)

Les médicaments de contrefaçon sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ ou la source. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques mais un emballage imité, ou d'autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante.

77. La définition ci-dessus a été utilisée comme définition de travail par le P-SP-PH/CMED<sup>13</sup>. C'est la définition la plus généralement admise et utilisée au niveau mondial. Il s'agit d'une définition extensive mais il est peut-être temps de la revoir. Il existe un certain nombre de définitions des médicaments contrefaits. Certains membres du Groupe ont souligné les avantages que présentent les définitions simples et descriptives, qui pourraient s'adapter à l'évolution rapide qui caractérise ce domaine sans devoir être régulièrement mises à jour.

78. Les éléments essentiels des produits pharmaceutiques contrefaits qu'il convient de prendre en compte sont les suivants:

1. un étiquetage délibérément frauduleux pour en dissimuler la nature et/ ou la source;

---

<sup>11</sup> La même définition, mais formulée de manière correspondante, s'applique aux médicaments à usage vétérinaire. Il faudrait davantage d'orientations sur les autres définitions de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (page 12).

<sup>12</sup> La Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme (ICH) est un projet qui réunit les autorités de régulation d'Europe, du Japon et des Etats-Unis, ainsi que des experts de l'industrie pharmaceutique de ces trois régions afin de discuter des aspects scientifiques et techniques de l'homologation des produits.

<sup>13</sup> Organisation mondiale de la santé, Médicaments contrefaits, Aide-mémoire n° 275, version française de novembre 2003, URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

2. un étiquetage délibérément et frauduleusement erroné quant à son principe actif et/ou ses niveaux de principes actifs contenus dans le produit, ou mal étiqueté en ce qu'il mentionne un principe actif alors qu'il n'en contient aucun<sup>14</sup>;
  3. un étiquetage délibérément et frauduleusement erroné quant à la présence d'un principe pharmaceutique actif non mentionné sur l'étiquetage;
  4. un étiquetage délibérément et frauduleusement erroné en ce qui concerne le conditionneur lorsqu'il est différent du conditionneur autorisé en vertu de la législation en vigueur dans l'État concerné;
  5. la fabrication et/ou le traitement et /ou l'emballage et/ou la promotion et/ou le transport et/ou la fourniture (y compris la conservation à des fins de fourniture) délibérés et frauduleux de tout produit de santé, ou sans autorisation légale d'exercer ces activités;
  6. la fourniture délibérée et frauduleuse d'un médicament présenté dans un emballage contrefait;
  7. la possession d'emballages contrefaits en rapport avec un produit de santé, indépendamment du fait que le produit, authentique ou non, n'accompagne pas ledit emballage<sup>15</sup>.
79. Certains membres du Groupe estiment toutefois que la définition de l'OMS contient des concepts qui méritent des précisions supplémentaires.
80. Certains experts considèrent également qu'il serait préférable, dans la définition de termes en vue du futur instrument juridique, d'éviter la mention "tel que défini par la législation nationale", car les différences considérables entre les définitions nationales nuiraient à l'application harmonieuse des dispositions de cet instrument. La mention "tel que défini par la législation nationale" devrait constituer le compromis de dernier recours, une solution que ne serait acceptable qu'après avoir épuisé les autres options plus uniformes.
81. Le PC-S-CP a décidé de prendre en compte la révision de la définition des préparations à usage pharmaceutique, actuellement entreprise par la Pharmacopée européenne, qui couvre à la fois les ingrédients actifs et "inactifs". Le Groupe a insisté sur le fait que certains fabricants produisent des ingrédients qui ne sont pas exclusivement utilisés à des fins pharmaceutiques et qui ne sont par conséquent pas toujours couverts par le cadre général de la réglementation pharmaceutique.
82. Les experts ont convenu que si le principe actif est contrefait, le produit pharmaceutique fini doit également être considéré comme contrefait.
83. Le Groupe a en outre estimé que les essais cliniques et le contrôle de la qualité, s'ils sont réalisés de manière impropre dans l'intention de tromper, doivent être couverts par les infractions définies dans le futur instrument juridique. Il devrait en être de même pour les essais cliniques non autorisés. Sur ce point précis, des orientations utiles peuvent être dérivées de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et ses protocoles additionnels, et de la Directive de l'UE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.
84. Le PC-S-CP a également examiné l'éventuelle qualification en infraction pénale de la fourniture de dispositifs utilisés dans la contrefaçon ou susceptibles de l'être. Certains membres ont reconnu qu'il serait difficile de contrôler l'accès à de tels matériels, et d'autres ont estimé que les dispositions pénales de ce genre seraient excessivement simples et d'une portée trop vaste.
85. S'agissant de la définition des infractions dans le futur instrument juridique, les membres du Groupe s'accordaient pour dire qu'il convient d'introduire la notion de crime pharmaceutique, et que si elle doit principalement désigner toute contrefaçon de produits pharmaceutiques, elle doit aussi couvrir d'autres infractions qui s'y rapportent (étiquetage mensonger, altération, trafic, falsification, etc.) Le crime pharmaceutique est une infraction commise en rapport avec tout produit pharmaceutique, qu'il soit en cours d'élaboration ou fini, et qui est potentiellement nuisible pour la santé publique ou individuelle.
86. Le Groupe a insisté sur le fait que toute forme de crime pharmaceutique devrait être considérée comme une infraction punissable dans le futur instrument juridique, qu'il ait causé des dommages ou non.

<sup>14</sup> Cette disposition devrait permettre la classification, parmi les produits de contrefaçon, d'un produit de marque qui est fabriqué par ou avec l'autorisation du propriétaire de la marque et lorsqu'il n'est pas conformes aux normes reconnues. Cela semble conforme, dans une certaine mesure, aux dispositions de l'art. 8, Arzneimittelgesetz 2004– (loi allemande sur les médicaments)

<sup>15</sup> Par exemple, la loi de 2006 de lutte contre la contrefaçon des biens manufacturés qui modifie le titre 18 du Code des États-Unis, article 2320 (Trafic des biens ou services de contrefaçon – adoptée le 25 juin 1948). Elle vise également les emballages ne contenant pas les produits.

87. En matière d'infractions liées aux produits pharmaceutiques de qualité inférieure, l'accent devrait être mis sur la présence d'une intention criminelle, même quand la substance concernée est fabriquée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'intention de le faire passer pour le produit authentique autorisé pour le marché. Il s'agit alors d'un produit authentiquement fabriqué par le producteur légitime, mais différent du produit autorisé et qu'il prétend être. Cette approche pourrait être nécessaire dans ce domaine pour protéger la santé publique tandis que d'autres lois protègent les détenteurs de droits exclusifs. Dans ce cas, la loi viserait à protéger le public contre les intentions criminelles d'un détenteur de droits exclusifs. Tout autre non-respect des normes de qualité sortirait du cadre du futur instrument juridique.

#### **Autres produits de santé<sup>16</sup>**

88. Produits de santé non médicamenteux répondant aux caractéristiques suivantes:

1. non fabriqués avec l'autorisation du propriétaire des droits de propriété intellectuelle lorsque lesdits droits sont protégés par la loi, et/ou
2. délibérément et frauduleusement mal étiquetés quant à leur source et leur identité, et
3. portant sur leur étiquette ou leur emballage ou sur le produit lui-même ou dans la documentation correspondante, la marque de fabrique, le nom commercial ou tout autre signe distinctif, marque ou emblème ou tout élément analogue, sans l'autorisation du propriétaire enregistré de ladite marque de fabrique, dudit nom commercial ou de tout autre signe distinctif, marque ou emblème,
4. assortis de l'intention de le faire passer pour le produit authentique.

#### **Crime pharmaceutique**

89. Outre la contrefaçon, qui est une infraction grave qui pourrait être couverte sous l'intitulé du "crime pharmaceutique", il convient de définir d'autres infractions (cf. également le § ... du présent rapport). L'idéal serait sans doute d'adopter des définitions en vue du futur instrument juridique.

90. En principe, c'est le domaine juridique qui est défini, comme dans la cybercriminalité<sup>17</sup>, la criminalité environnementale ou la criminalité économique<sup>18</sup>. Cependant, les infractions relatives à ces domaines du droit font l'objet de plusieurs lois. Le crime pharmaceutique est un concept relativement nouveau alors que les infractions ou les dispositions correspondantes existent déjà dans le droit dérivé avec des niveaux de peines significatifs dans de nombreux systèmes juridiques en vertu de lois spécifiques<sup>19</sup> adoptées pour couvrir certaines de ces questions mais certainement pas les plus graves, impliquant une intention criminelle, telles que la contrefaçon.

91. Les éléments de cette définition sont généraux mais doivent couvrir toute infraction découlant de toute activité criminelle touchant aux produits pharmaceutiques. Elle devrait tenir compte de la législation régissant ou interdisant les activités relatives à la fabrication, l'approvisionnement, la distribution, le trafic, la publicité, le conditionnement, l'altération, la falsification, la contrefaçon ou le traitement de tout produit de santé ou principe actif ou composant ou partie de la préparation ou de la fabrication d'un produit de santé contrairement à ces règles ou interdictions. Elle pourrait également couvrir les violations pénales des Bonnes pratiques de fabrication (BPF), des Bonnes pratiques de distribution (BPD) et des Bonnes pratiques cliniques (BPC)<sup>20</sup>.

92. Le futur instrument pourrait également couvrir, de manière non limitative, les infractions suivantes:

#### **Trafic de produits pharmaceutiques:**

93. « Le trafic de produits pharmaceutiques » désigne la réalisation de (ou l'implication dans) l'une quelconque des activités suivantes, que ce soit sur le territoire national de l'auteur des faits ou ailleurs<sup>21</sup>:

<sup>16</sup> Ce point précis n'ayant pas été discuté lors de la première réunion, le Secrétariat aimerait des éclaircissements sur cette expression.

<sup>17</sup> Convention du Conseil de l'Europe sur la cybercriminalité, Budapest, 23 novembre 2001, STCE n° 185. <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/185.htm>.

<sup>18</sup> Exemple: Black's Law Dictionary, huitième édition, Thompson West, 2004, p.399

<sup>19</sup> Par exemple, la loi irlandaise de 1995 sur le Conseil des médicaments, article 32, n°28 de 1995.

<http://acts.oireachtas.ie/zza29y1995.1.html>

<sup>20</sup> T. Vander Beken, Étude de faisabilité pour une Convention du Conseil de l'Europe sur les médicaments de contrefaçon/le crime pharmaceutique, Institut de recherches internationales sur la politique criminelle, Université de Gand, 2006.

<sup>21</sup> Cela va dans le sens des dispositions des articles 1 et 3 de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de psychotropes. [http://www.incb.org/pdf/ff/conv/convention\\_1988\\_fr.pdf](http://www.incb.org/pdf/ff/conv/convention_1988_fr.pdf).

- (a) fournir ou proposer de fournir un produit pharmaceutique produit, fourni ou proposé en infraction avec le futur instrument juridique,
- (b) transporter ou stocker un produit pharmaceutique contrôlé en infraction avec le futur instrument juridique,
- (c) importer ou exporter un produit pharmaceutique qui serait en infraction avec le futur instrument juridique,
- (d) traiter tout produit pharmaceutique, principe pharmaceutique actif ou composant d'une partie de la préparation ou de la fabrication d'un produit de santé qui serait en infraction avec le futur instrument juridique,
- (e) aider ou inciter à commettre, en dehors d'un État membre, une infraction punissable en vertu du futur instrument juridique et/ou d'une loi nationale correspondante,
- (f) aider à, être complice de, conseiller ou obtenir la commission de l'une quelconque des infractions mentionnées aux points (a) à (e) ci-dessus ou la tentative de commission ou s'entendre en vue de commettre toute infraction ou inciter une autre personne à la commettre,
- (g) et les activités des points (a), (b) et (d) doivent passer par un État de Transit sans être placés sur le marché de cet État de Transit.

94. Les activités précitées sont exclues lorsqu'elles sont autorisées par l'État membre dans lequel elles font l'objet de ces processus ou activités.

### **Altération**

95. Il faut veiller à examiner si d'autres produits de santé peuvent être altérés de la même manière que les médicaments. L'altération peut comprendre un principe pharmaceutique actif/une matière première:

- (a) qui ne figure pas dans leur composition ou qui y figure à des niveaux non mentionnés dans sa notice ni sur l'étiquetage du produit dans son dosage définitif<sup>22</sup>,
- (b) à des niveaux ne figurant pas dans leur composition ou y figurant à des niveaux non mentionnés dans sa notice lorsqu'ils sont fournis en vrac.

### **Falsification<sup>23</sup>**

96. La falsification d'un produit pharmaceutique peut désigner les agissements suivants:

- (a) la fabrication, la fourniture ou la mise sur le marché ou en service de produits de santé en sachant que tout ou partie de ces produits de santé ou de tout autre produit de santé font (ou ont fait) l'objet d'une falsification effective ou potentielle, ou
- (b) la négligence à l'égard du fait que tout ou partie de ces produits de santé résultent d'une falsification effective ou potentielle.

97. Elle peut également désigner les agissements:

- (c) d'une personne qui omet, dans les 24 heures après avoir pris connaissance d'un risque grave ou d'une falsification effective ou potentielle, de le notifier à l'État membre dans lequel elle se trouve;
- (d) d'une personne qui reçoit des informations ou une demande concernant les points (a) ou (b) ci-dessus et omet de prendre des mesures, dans les 24 heures après avoir pris connaissance d'un risque grave ou d'une falsification effective ou potentielle, pour le notifier à l'État membre dans lequel elle se trouve.

Utilisations professionnelle/essais cliniques (à expliquer par les experts)

---

<sup>22</sup> Ce sont une utilisation et une signification habituelles de l'expression « altération de produit pharmaceutique. ». Voir Black's Law Dictionary, huitième édition, Thompson West, 2004, p.535 –« un produit pharmaceutique ne présentant pas la puissance, la qualité ni la pureté annoncée ou attendue. ».

<sup>23</sup> Le Secrétariat aimerait disposer d'une définition du terme "falsification".

## PARTIE 3

### Droit positif

#### Prévention

98. Le PC-S-CP a estimé qu'indépendamment de l'effet dissuasif des sanctions pénales prévues pour les infractions relevant de la contrefaçon de produits pharmaceutiques, les Etats devraient prendre des mesures préventives contribuant à renforcer encore les efforts de suppression de tels agissements.
99. A cet égard, les Etats devraient être encouragés à dresser une liste de bonnes pratiques et à échanger leurs expériences positives en matière de mesures préventives. Ils pourraient également élaborer une stratégie de sensibilisation du public aux produits pharmaceutiques contrefaits et à l'importance d'éviter d'en devenir les victimes.
100. Les mesures préventives devraient notamment revêtir les formes suivantes:
- des mesures pédagogiques appropriées, en commençant à l'école;
  - la diffusion d'informations à intervalles réguliers, à l'intention du grand public;
  - une formation professionnelle pour les professionnels de la médecine, les membres des forces de l'ordre et les autres autorités pertinentes;
  - la détection des produits contrefaits, y compris les principes pharmaceutiques actifs, dans le cadre d'opérations ciblées;
  - la réglementation de l'aspect extérieur en prévoyant un système de codage, des signes facilement identifiables et infalsifiables, des systèmes de marquage de produit facilement décelables<sup>24</sup>; et
  - les analyses pharmaceutiques, y compris les autopsies, qu'il convient de réaliser uniquement quand les risques le justifient, étant donné leur coût.
101. En complément, comme mesure de prévention de la diffusion des produits pharmaceutiques contrefaits par delà les frontières, les Etats pourraient instaurer pour les vendeurs de tels produits sur Internet une obligation de se faire enregistrer.
102. Les mesures préventives pourraient également inclure l'enregistrement et le contrôle des grossistes et le contrôle des produits d'emballage, y compris des étiquettes. Les fabricants devraient détruire tout excédent de produits. Même s'il est difficile à réaliser, le contrôle des équipements devrait être effectué, et il faudrait instaurer une obligation de détruire les équipements usagés, de préférence par les fabricants.
103. Il conviendrait de parfaire encore l'élaboration de mesures administratives de prévention de la contrefaçon et de la distribution de médicaments contrefaits, indépendamment d'une éventuelle convention. Les autorités pourraient par exemple exiger plus de clarté dans la documentation pour faciliter la traçabilité des produits, et en particulier des principes pharmaceutiques actifs, le respect des bonnes pratiques pharmaceutiques, de bonnes pratiques de distribution, y compris l'approvisionnement auprès de fournisseurs détenant une licence de fabrication, la promotion de mesures relatives à la pharmacie électronique et la réglementation de la fourniture sur Internet et de la pharmacie électronique de produits de santé en Europe.
104. A cet égard, il convient de prendre en compte la Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques de distribution pour le commerce des médicaments commandés par la poste, qui vise à protéger la sécurité du patient et la qualité des médicaments ainsi délivrés, adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe le 5 septembre 2007.
105. Le PC-S-CP convient que la violation de certaines procédures administratives pourrait déclencher la responsabilité pénale.

<sup>24</sup> Le Secrétariat aimerait que les experts fournissent des éclaircissements sur cet alinéa.

## Infractions et peines

106. Chaque État membre sera tenu d'adopter les mesures nécessaires pour ériger en infractions pénales en droit interne les activités suivantes, qu'elles soient commises au niveau national ou international:
1. Production, fabrication, conditionnement, distribution, détournement frauduleux, altération, falsification, offre de fourniture, conservation à des fins de fourniture, mise sur le marché ou mise en service, promotion, trafic, importation, exportation, obtention de la fabrication et fourniture en contradiction avec cet instrument<sup>25</sup>;
  2. utilisation professionnelle délibérée et frauduleuse d'un produit pharmaceutique susceptible de nuire à la santé de l'utilisateur final;
  3. approvisionnement délibéré d'un produit de santé contrefait et frauduleusement détourné, altéré ou falsifié;
  4. approvisionnement délibéré d'une matière première ou d'un principe pharmaceutique actif contrefait(e) et frauduleusement détourné(e), altéré(e) ou falsifié(e) ou négligence quant à sa contrefaçon aux fins de l'une quelconque des activités mentionnées au point 1 ci-dessus;
  5. possession dans le cadre des points 2 et 3 ci-dessus.
  6. en ce qui concerne la falsification, une personne omet, dans les 24 heures après avoir pris connaissance d'un risque grave ou d'une falsification effective ou potentielle, de le notifier à l'État membre dans lequel elle se trouve, ou
  7. une personne reçoit des informations ou une demande portant sur une falsification effective ou une intention de falsifier et omet de prendre des mesures dans les 24 heures après avoir pris connaissance d'un risque grave ou d'une falsification effective ou potentielle, pour en avertir l'État membre dans lequel elle se trouve<sup>26</sup>.
107. La connaissance de cause, l'intention, le but ou la négligence concernant le fait requis en tant qu'élément d'une infraction exposée ci-dessus, peuvent être déduits des circonstances de fait objectives. Il n'existe actuellement en Europe aucune infraction de ce type concernant expressément les produits de santé, sauf en Allemagne (dont la réglementation ne désigne pas expressément la contrefaçon, mais formule l'infraction de manière à l'inclure<sup>27</sup>).
108. Chaque État membre sera tenu de rendre la commission d'une infraction prévue dans cet instrument, passible de sanctions (en fixant une durée minimum d'emprisonnement) tenant compte de la gravité de ces infractions et de toute circonstance aggravante à prendre en considération (préjudice corporel réel ou décès, récidive, infraction commise par la criminalité organisée, recours à la violence ou utilisation d'armes, etc.).
109. Il est essentiel de prévoir la responsabilité pénale des personnes morales dans le futur instrument juridique. Pour ce faire, il convient de prévoir la possibilité de poursuivre en justice la personne morale proprement dite ou, le cas échéant, en plus d'une personne physique<sup>28</sup>. Il peut y avoir une obligation de garantir la confiscation des produits du crime. Cela peut nécessiter des dispositions visant également à garantir le traçage et le gel des actifs liés au crime.
110. La Convention sur la cybercriminalité pourrait utilement inspirer la définition des infractions spécifiques, certains aspects couverts par ses articles étant effectivement adaptés aux crimes pharmaceutiques. Ainsi, l'accès intentionnel à un système informatique dans le but d'obtenir des produits pharmaceutiques sans y être autorisé, l'abus de dispositifs, la falsification informatique ainsi que la tentative et la complicité devraient être examinés dans le cadre de l'élaboration du futur instrument juridique.

<sup>25</sup> Note 23 ci-dessus, Article 3 a) 1)

<sup>26</sup> L'on trouve une disposition de ce genre en Australie dans la *Therapeutic Goods Act* de 1989

URL: [http://www.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol\\_act/tgaa1989191/s42e.html](http://www.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol_act/tgaa1989191/s42e.html)

<sup>27</sup> Voir annexe 1 pour la traduction anglaise. N.B.: la traduction peut varier par rapport à la version originale allemande.

<sup>28</sup> Ainsi, le § 1 de l'Article 26 de la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels déclare: "Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions établies conformément à la présente Convention, lorsqu'elles sont commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes:

- a) un pouvoir de représentation de la personne morale;
- b) une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale;
- c) une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale.



111. Aspects procéduraux: plusieurs demandes sont nécessaires à l'égard de l'État membre pour que les procédures assurent que 1) l'infraction fait l'objet d'une enquête et 2) l'auteur de l'infraction est présent au tribunal et poursuivi.

## **PARTIE 4**

### **Droit procédural**

#### **Harmonisation des pouvoirs coercitifs**

112. La majorité des autorités de régulation du secteur pharmaceutique/autorités compétentes du secteur des médicaments exercent des pouvoirs davantage conçus pour les inspections réglementaires que pour les enquêtes criminelles. Dans de nombreux pays, les services de police disposent de pouvoirs orientés sur les enquêtes criminelles, mais pas en matière de médicaments et d'autres produits de santé. En conséquence, il existe une lacune dans services répressifs et dans l'harmonisation de ces pouvoirs lorsqu'ils existent. Cette normalisation sera nécessaire pour harmoniser les pouvoirs répressifs, la transmission d'informations, les éléments de preuves et la collaboration opérationnelle entre États membres.
113. Les pouvoirs nécessaires sont énoncés dans les paragraphes suivants. Ce sont notamment la transmission d'informations entre des personnes spécifiques dans chaque Etat membre, la définition de pouvoirs similaires de perquisition et de saisie de produits et de documents, les ordonnances judiciaires de saisie d'actifs et de destruction de produits et de matériel, et l'obligation de déclaration.
114. La criminalité pharmaceutique et les infractions apparentées font de plus en plus souvent appel à l'informatique. Ces crimes ont un caractère international. Les communications correspondantes échappent généralement aux compétences d'enquête. Même quand elles relèvent de la compétence juridictionnelle des enquêteurs, elles réussissent souvent à échapper à leur attention. Quand ils décèlent de telles communications et des données stockées, ils doivent les préserver afin de disposer des preuves nécessaires pour mener à bien leur enquête. Ils doivent également identifier et récupérer des informations situées sur les serveurs des réseaux, qu'ils soient à l'intérieur ou à l'extérieur de leur compétence juridictionnelle. Pour s'acquitter de leur mission, les enquêteurs doivent disposer des pouvoirs nécessaires à l'obtention de mandats de perquisition les autorisant à fouiller et à saisir les données informatiques stockées.
115. Il conviendrait par conséquent, dans l'élaboration du futur instrument juridique, de prendre en compte certaines dispositions de la Convention sur la cybercriminalité, notamment celles relatives à des aspects comme la conservation rapide de données informatiques stockées, la conservation et divulgation rapides de données relatives au trafic, l'autorisation de délivrer une injonction de produire, la perquisition et la saisie de données informatiques stockées, etc.

#### **Ressources**

116. Les États membres peuvent être tenus d'organiser les moyens nécessaires à la répression, ce qui comprend une législation conférant les pouvoirs appropriés à chacune des autorités publiques chargées de cette répression.

#### **Compétence juridictionnelle**

117. En examinant la question de la compétence, le PC-S-CP a constaté que les juridictions nationales sont impuissantes à combattre la contrefaçon de produits pharmaceutiques en raison de l'internationalisation de cette dernière. Il convient par conséquent que le futur instrument juridique comporte des dispositions réglementant la compétence juridictionnelle en poursuivant deux objectifs: 1) assurer que les Parties appliquent les pouvoirs dont elles disposent pour poursuivre et condamner (au minimum) les auteurs des infractions commises entièrement ou en partie sur leur territoire; 2) faciliter la résolution des conflits de compétences entre Parties en les incitant à décider d'un commun accord laquelle d'entre elles doit poursuivre l'auteur présumé d'une infraction relevant de la compétence juridictionnelle de plusieurs Parties. Il faudrait également qu'il traite les cas d'infractions qui ont des conséquences internationales mais pour lesquelles aucune Partie ne souhaite se déclarer compétente.

118. La disposition sur la compétence juridictionnelle devrait énoncer ensuite une liste de critères à des fins d'orientation. Les critères traditionnels de la Convention européenne sur la transmission des procédures répressives pourraient, le cas échéant, être complétés par des considérations complémentaires, par exemple relatives aux victimes (domicile habituel, nationalité, origine de la victime; territoire sur lequel a eu lieu l'atteinte à la santé, etc.).
119. Le PC-S-CP a tenu compte du fait que plusieurs traités du Conseil de l'Europe sur la coopération internationale énoncent déjà des dispositions qui ont fait leurs preuves en matière de définition de la compétence juridictionnelle des Parties en cas de conflit de compétences<sup>29</sup>.
120. Le Groupe considère qu'un des problèmes fondamentaux réside dans la double incrimination<sup>30</sup>. Les rédacteurs du futur instrument devront décider si le principe de la double incrimination doit figurer au nombre des conditions nécessaires pour engager des poursuites à l'encontre des auteurs d'infractions, ou si le traité peut s'en passer. Cette décision sera plus facilement prise si l'on évalue la gravité de la contrefaçon de produits pharmaceutiques par rapport aux crimes pour lesquels les instruments internationaux renoncent généralement au principe de la double incrimination<sup>31</sup>.
121. S'agissant des pouvoirs des autorités compétentes, le Groupe a discuté des lois qu'une Partie serait habilitée à appliquer quand elle exerce la compétence juridictionnelle en rapport avec une infraction qui fait l'objet d'un conflit de compétences. Certains membres du Groupe se sont interrogés sur la possibilité qu'auraient les autorités compétentes d'une telle Partie d'appliquer également la loi de l'autre pays, celui où l'infraction aurait été commise.
122. Il est clairement apparu qu'en principe, seul l'Etat qui a promulgué le droit pénal peut appliquer et mettre en oeuvre les dispositions correspondantes. L'application des lois d'un autre pays n'est pas envisageable dans les affaires pénales. L'application de dispositions du droit administratif d'un autre pays serait une affaire différente, et mérite que l'on y revienne.

#### **Transmission d'informations entre les parties désignées pour assurer la répression.**

123. Les dispositions doivent dûment assurer la transmission d'informations entre les différentes juridictions dans le cadre d'une enquête pénale concernant des crimes pharmaceutiques et des crimes liés aux produits de santé. Cela devrait être idéalement obtenu à travers l'obligation des États membres de désigner des représentants spécifiques baptisés *Points de contact uniques (PCU)*<sup>32</sup>.
124. Cette facilité devrait prendre la forme d'un pouvoir opérationnel plutôt que d'une assistance mutuelle, qui est une procédure très formelle, afin de permettre la transmission de données par le biais de moyens judiciaires. Ce sera le mode de transmission des derniers éléments de preuve pour les procédures judiciaires lorsqu'elles sont exigées dans une autre juridiction.

#### **Échange et compilation d'informations**

125. Afin de garantir l'efficacité d'un mécanisme de transmission/réception d'informations, il est important d'identifier les autorités compétentes qui doivent recevoir des informations concernant non seulement les procédures pénales, mais aussi les procédures administratives. Dans tous les cas de figure, les points de contact uniques s'avèreraient très utiles et il convient que le futur instrument juridique les encourage.

<sup>29</sup> Ainsi, le paragraphe 1 de l'Article 22 de la Convention sur la cybercriminalité déclare que "Chaque Partie adopte les mesures législatives et autres qui se révèlent nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction pénale établie conformément aux articles 2 à 11 de la présente Convention, lorsque l'infraction est commise:

- a) sur son territoire; ou
- b) à bord d'un navire battant pavillon de cette Partie; ou
- c) à bord d'un aéronef immatriculé selon les lois de cette Partie; ou
- d) par un de ses ressortissants, si l'infraction est punissable pénalement là où elle a été commise ou si l'infraction ne relève de la compétence territoriale d'aucun Etat."

<sup>30</sup> Le principe de la double incrimination signifie que tant le pays qui demande l'extradition d'une personne que celui qui est censé l'arrêter et la livrer reconnaissent que les agissements présumés de celle-ci constituent un crime en vertu de leur droit national.

<sup>31</sup> Ce sont notamment la participation au crime organisé, au terrorisme, à la traite d'êtres humains, à l'exploitation sexuelle d'enfants et à la pornographie pédophile, au trafic d'armes, de munitions et d'explosifs, à la corruption, au blanchiment d'argent, etc.

<sup>32</sup> Un modèle de procédure de PCU a été élaboré au sein du Groupe de travail ad hoc du Conseil de l'Europe sur les Médicaments contrefaits. Document P-SP-PH-CMED/RD6.1/8 (2006), « Guidance on the management of counterfeits – Cooperation structures and model procedure » (présenté par le Dr Tobias Godtschan, janvier 2006).

126. Il n'existe pas actuellement de base légale pour la transmission systématique d'informations dans le cadre d'un réseau multisectoriel. Le partage des renseignements entre les agences de régulation des produits de santé, la police et les douanes, et avec des représentants désignés des secteurs du commerce et de l'industrie, constitue une nécessité moderne dans la lutte contre les contrefacteurs. La police et les douanes disposent de ces facilités dans leur propre domaine d'activité<sup>33</sup>. Cependant, il n'y a pas de Point de contact unique (PCU) pour assurer le transfert de l'information sur une base informelle. Chaque pays dispose d'un programme d'entraide judiciaire et d'une législation de soutien assurant le transfert des éléments de preuve par la voie judiciaire. Cependant, il s'agit ici de mettre en place de points de contact uniques et du transfert d'information non probante à l'appui d'une enquête transfrontalière sur des crimes pharmaceutiques et des crimes liés à d'autres produits de santé placés sous la juridiction des États membres.
127. L'instrument juridique doit comporter une disposition prévoyant la coopération internationale en ce qui concerne les procédures répressives pénales relatives au crime pharmaceutique, notamment la contrefaçon de médicaments et d'autres produits de santé.
128. Il faut une disposition faisant obligation aux points de contact uniques des États membres d'apporter une aide à un État membre qui en ferait la demande lorsqu'il s'agit d'une question spécifique faisant l'objet d'une enquête pour crime pharmaceutique dans un autre État membre.

### Dispositions relatives à la coopération internationale

129. D'après le PC-S-CP, un des problèmes de la coopération internationale réside dans la célérité avec laquelle se transmettent les informations importantes pour les enquêtes et, le cas échéant, pour étayer les accusations. Afin que le futur instrument juridique fonctionne efficacement, il doit rendre obligatoire la transmission de telles informations suivant des modalités définies par les lois. C'est un outil vital pour la réussite des enquêtes. Il ne faut toutefois pas confondre avec la transmission de preuves, qui est plus nécessaire et intervient le plus souvent par le biais des tribunaux.
130. Il convient de faire usage aux mécanismes de coopération internationale qui existent déjà. Le futur instrument devrait veiller à ce qu'un mécanisme de mise en oeuvre soit en place pour assurer la prise immédiate de mesures en cas de besoin, comme c'est le cas pour la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels.
131. Le Groupe a également décidé que d'un point de vue pratique, le futur instrument juridique devrait faciliter les opérations transfrontalières conjointes entre les autorités sanitaires, réglementaires, de police, des douanes et autres instances concernées. Le futur instrument devrait également permettre aux États de recourir aux instruments pertinents du Conseil de l'Europe dans le domaine de la coopération internationale en matière pénale.
132. Il existe déjà un nombre important d'instruments juridiques dans ce domaine du droit pénal, lesquels permettent d'exposer les liens devant être faits par le futur instrument juridique sur la lutte contre la contrefaçon de produits pharmaceutiques.
133. Ce sont notamment les conventions du Conseil de l'Europe sur l'extradition<sup>34</sup>, l'entraide judiciaire en matière pénale<sup>35</sup>, la surveillance des personnes condamnées ou libérées sous condition<sup>36</sup>, la valeur internationale des jugements répressifs<sup>37</sup>, la transmission des procédures répressives<sup>38</sup>, le transfèrement des personnes condamnées<sup>39</sup>, et le blanchiment, le dépistage, la saisie et la confiscation des produits du crime<sup>40</sup>. Dans certains de ces instruments, les infractions justifiant d'envisager une extradition sont déjà établies et les normes sont fixées.

<sup>33</sup> Interpol, Europol, Organisation mondiale des douanes

<sup>34</sup> Convention européenne d'extradition, Paris, 13 décembre 1957, STCE n° 24. Protocole additionnel, Strasbourg, 17 mars 1978, STCE n° 099. Second protocole, Strasbourg, 8 novembre 2001, STCE n° 182

<sup>35</sup> Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale, Strasbourg, 20 mars 1959, STCE n° 030.

<sup>36</sup> Convention européenne pour la surveillance des personnes condamnées ou libérées sous condition, Strasbourg, 30 novembre 1964, STCE n° 051.

<sup>37</sup> Convention européenne sur la valeur internationale des jugements répressifs, La Haye, 15 mai 1972, STCE n° 070.

<sup>38</sup> Convention européenne sur la transmission des procédures répressives, La Haye, 15 mai 1972, STCE n° 073.

<sup>39</sup> Convention sur le transfèrement des personnes condamnées, Strasbourg, 21 mars 1983, STCE n° 112. Protocole additionnel, Strasbourg, 18 décembre 1997, STCE n° 167

<sup>40</sup> Convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime, Strasbourg, 8 novembre 1990, STCE n° 141.

134. Etant donné que le futur instrument juridique définira de nouvelles infractions, le PC-S-CP a estimé qu'il conviendrait que les Etats parties adoptent les mesures législatives et autres nécessaires pour doter leurs autorités compétentes des pouvoirs et des procédures leur autorisant à mener les enquêtes et procédures pénales spécifiquement liées à ces infractions<sup>41</sup>, y compris par la coopération avec les autorités compétentes d'autres Parties.
135. Les laboratoires officiels de contrôle médical pourraient apporter leur concours au fonctionnement d'un tel réseau de coopération internationale en soumettant leurs membres à une obligation d'informer tous les autres membres de leur réseau en cas de découverte d'un produit pharmaceutique contrefait. Le PC-S-CP a également pris note du fait que la Commission européenne envisage la possibilité de demander aux détenteurs de droits, s'ils disposent des compétences techniques nécessaires, d'apporter leur concours aux équipes d'enquête conjointe.

### Obligation de notifier les infractions

136. Il faut prévoir une obligation pour les États membres de notifier les cas de crimes pharmaceutiques et de crimes liés à des produits de santé. Une autre disposition doit charger les États membres d'introduire dans leur législation une obligation pour l'industrie et le commerce de leur notifier également ces infractions. Il faut garantir qu'une telle obligation de notification énonce clairement qui doit faire quoi à l'égard de qui et quand. Aucune disposition légale de notifier une contrefaçon présumée<sup>42</sup> ou, dans la plupart des cas, effective de médicament ou de produit de santé, n'existe actuellement dans la législation des États membres, sauf peut-être en Allemagne<sup>43</sup>. Dans ce pays, la réglementation oblige à notifier un défaut de qualité, ce qui déclenche la notification de la contrefaçon. Ce mécanisme simple fonctionne actuellement dans tous les États membres de l'UE (note du Secrétariat – programme PIC/S pour les Etats membres extérieurs à l'UE) et peut-être dans d'autres États membres du Conseil de l'Europe en ce qui concerne les produits de qualité défectueuse en général. Le Conseil de l'Europe (Groupe ad hoc sur les médicaments contrefaits) a proposé une modification du Système d'alerte rapide (SAR) de l'Agence européenne d'évaluation du médicament (EMA) pour tenir compte de la notification des médicaments contrefaits. L'EMA ayant demandé que des recommandations soient formulées sur la proposition de modification du SAR, l'Agence de l'Union européenne chargée de l'application des lois sur les médicaments (EMA) a formulé des recommandations sur le document révisé. Cependant, elles ne sont pas contraignantes et il est possible qu'elles ne soient pas prises en compte dans tous les États membres du Conseil de l'Europe. Elles n'émanent pas de l'industrie. Elles s'appliquent, de manière générale, aux médicaments autorisés plutôt qu'aux médicaments non autorisés/du marché noir. Il faut que l'industrie, le commerce et les professions de santé soient tenus de notifier une contrefaçon présumée ou effective de médicament ou de produit de santé et que les États membres aient l'obligation de notifier toute infraction de ce type dont ils auraient connaissance.

## PARTIE 5

### Autres obligations

137. D'autres obligations doivent être imposées aux États membres afin de contribuer à la prévention de ces crimes par le biais des mesures suivantes:
- contrôler les principes pharmaceutiques actifs, les matériaux de conditionnement, les systèmes de fabrication (y compris la destruction, le traitement des déchets et des matériaux mis au rebut) afin de garantir un système contraignant visant à empêcher que ces articles ne reviennent sur le marché dans le cadre d'une activité criminelle;

<sup>41</sup> L'Article 14 de la Convention sur la cybercriminalité (STCE n°185) fournit des orientations complémentaires sur cette question.

<sup>42</sup> Les règles régissant les médicaments dans l'Union européenne, Vol. 4, Lignes directrices de l'UE concernant les Bonnes pratiques de fabrication, les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, chapitre 8, date de révision décembre 2005, date d'entrée en vigueur 01 février 2006. URL: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-4/pdfs-en/2005\\_12\\_gmp\\_part1\\_chap8.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-4/pdfs-en/2005_12_gmp_part1_chap8.pdf). Elles prévoient qu'un fabricant est tenu de notifier un médicament présumé contrefait. Les lignes directrices sont, en soi, destinées à venir à l'appui des normes réglementaires de fabrication et ne sont pas expressément destinées à constituer un instrument juridique contraignant pour sanctionner le défaut de notification. En voici le texte: « 8.8. Les autorités compétentes doivent être informées si un fabricant envisage d'engager une action après une éventuelle fabrication défectueuse, une détérioration de produit, la détection d'une contrefaçon ou tous autres problèmes sérieux de qualité d'un produit. »

<sup>43</sup> Art 8, *Arzneimittelgesetz 2004 – Loi allemande sur les produits pharmaceutiques*

- contrôler les principes pharmaceutiques actifs qui ne font actuellement l'objet d'aucun contrôle réglementaire. Ils sont souvent importés et fournis à travers des courtiers qui ne sont eux-mêmes pas réglementés. Les principes pharmaceutiques actifs sont achetés en Asie et vendus en Europe ou via l'Europe dans d'autres régions du monde. Il faut veiller à ce que les principes pharmaceutiques actifs soient des produits authentiques et produits par le fabricant déclaré;
- prévoir une disposition sur l'enregistrement des courtiers et/ou l'octroi de licence aux courtiers des principes pharmaceutiques actifs en vue de prévoir la conservation d'archives complètes sur la provenance des principes pharmaceutiques actifs ainsi que les infractions le cas échéant;
- contrôler les matériaux de conditionnement. Actuellement, ils peuvent être facilement scannés et copiés. Les matériaux de conditionnement doivent être strictement contrôlés, à la fois du point de vue de la garde et de l'utilisation, depuis leur impression jusqu'à leur utilisation finale. Cela peut être réalisé en ayant recours à différentes solutions technologiques, soit individuellement, telles que le système RFID, ou en combinaisons telles que les codes barres 2D et l'identification individuelle des produits de masse. L'utilisation de ces technologies ne doit pas être couverte par un instrument juridique car elles changent très rapidement, elles sont onéreuses et imposent une charge particulière sur l'industrie et suscitent la polémique quant au choix de la technologie à utiliser. Cette question doit être laissée à la libre appréciation de l'industrie. Cependant, les États membres doivent être tenus d'encourager activement l'industrie à utiliser les solutions de pointe pour protéger l'intégrité du produit et, dès lors, la sécurité publique. Tout emballage non utilisé, détruit ou endommagé doit être comptabilisé. Cela doit s'inscrire dans le cadre d'un régime impératif en prévoyant une infraction en cas de violation;
- contrôler les systèmes de fabrication d'une manière stricte, à la fois concernant leur fourniture et leur mise au rebut après leur utilisation. Une infraction doit être prévue pour la fabrication ou la fourniture de tout système de fabrication lorsque l'on sait ou pense raisonnablement qu'il sera utilisé aux fins d'un crime pharmaceutique ou d'un crime lié aux produits de santé, en particulier la contrefaçon ou la négligence concernant à l'objectif de sa fourniture. Cela s'applique également au matériel dans les domaines des médicaments et d'autres produits de santé. Les archives des contrôles doivent être conservées en ce qui concerne la provenance du matériel du début à la fin de sa durée de vie. Il est évident que cela ne s'applique qu'aux outils, colorants et autres matériels spécifiquement fabriqués pour l'industrie des produits de santé. Pour les autres matériels, des archives de mise au rebut doivent être conservées;
- comptabiliser et mettre au rebut d'une manière certifiée tous les médicaments et produits de santé mis au rebut et détruits, et ce de façon obligatoire pour tous les fournisseurs jusqu'au détaillant.

### **Protection des victimes**

138. Même si l'objectif du futur instrument juridique sera de dissuader la contrefaçon de produits pharmaceutiques et de punir les auteurs des infractions correspondantes, la protection des victimes des crimes pharmaceutiques devra être pleinement prise en considération dans cet instrument.
139. Les rédacteurs devraient au minimum garder à l'esprit les principes énoncés dans la Recommandation Rec(2006)8 du Comité des Ministres aux États membres sur l'assistance aux victimes d'infractions, et en particulier l'existence de mesures visant à diminuer les effets négatifs de l'infraction, et d'une assistance aux victimes dans tous les aspects de leur réadaptation, ainsi que la prestation de soins médicaux, d'aides matérielles, et de services de santé psychologique autant que de services sociaux et de conseil, un accès aux informations qui les concernent et qui sont nécessaires à la protection de leurs intérêts et à l'exercice de leurs droits, et un droit à un accès effectif à des voies de recours.

### **Mécanisme de suivi**

140. Le PC-S-CP a reconnu que la mise en oeuvre effective du futur instrument juridique, qui traitera d'un thème nécessitant une interaction systématique entre les États parties, sera impossible sans un mécanisme efficace de suivi permettant aux Parties de se consulter régulièrement à propos de difficultés pratiques afin d'y proposer des solutions.

141. Le Groupe prend note des trois types de mécanismes de suivi mis en place aux fins de différentes conventions du Conseil de l'Europe:
- une commission spécifique de suivi, habilitée à effectuer des visites dans les Etats parties et à établir des rapports d'évaluation et des recommandations spécifiques aux Etats parties concernées;
  - un comité de convention au sein duquel les Etats parties peuvent se consulter à intervalles réguliers afin de faciliter l'application effective de l'instrument juridique, notamment en identifiant les éventuels problèmes et en proposant des solutions;
  - un suivi généralisé sous la forme d'un examen des dispositions, réalisé par le comité directeur du Conseil de l'Europe qui en est chargé, comme par exemple le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) et le Comité d'experts sur le fonctionnement des Conventions européennes dans le domaine pénal (PC-OC).
142. Lors de sa première réunion, le Groupe ne s'est pas prononcé en faveur de l'un des modes ci-dessus pour le suivi du futur instrument juridique. Il a toutefois estimé qu'il serait extrêmement important que le mécanisme de suivi proposé soit aussi dynamique que le phénomène des produits pharmaceutiques contrefaits, suffisamment puissant pour garantir l'application de normes cohérentes et assez clair pour encourager l'adhésion la plus large possible au futur instrument juridique.
143. Le PC-S-CP a également noté que les Etats parties pourraient démontrer leur soutien à tout mécanisme de suivi a) en intégrant les principes du futur instrument dans leur législation nationale et b) en autorisant la publication systématique des conclusions de toute instance future de suivi. Les travaux des laboratoires officiels de contrôle médical pourraient contribuer au volet technique d'une telle tâche.
144. L'élaboration par le secteur privé, avec la participation de l'Etat, de lignes directrices à l'intention des entreprises internationales, assorties de l'ajout dans la législation nationale d'une obligation de dénoncer aux autorités les entreprises pharmaceutiques ou autres qui, de l'avis des Etats parties, ne respectent pas les lignes directrices sur les bonnes pratiques, pourrait également stimuler la surveillance de l'industrie pharmaceutique par les Etats proprement dits.

### **Manifestations de volonté**

145. L'instrument juridique devrait également permettre:
- La manifestation d'une solide volonté d'encourager les États membres à s'engager dans une campagne publique de sensibilisation pour alerter le public, les professionnels de santé et l'industrie des dangers des crimes pharmaceutiques et des crimes liés aux produits de santé, en mettant l'accent sur la fourniture au moyen de commandes par courrier, en particulier par l'intermédiaire de fournisseurs sur Internet.
  - La manifestation d'une solide volonté d'encourager les États membres à s'engager dans le développement d'une approche commune visant à réglementer la pharmacie électronique et la fourniture par l'Internet de produits de santé en Europe.