

Strasbourg, le 26 novembre 2007

PC-S-CP (2007) 03

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

RAPPORT DE LA 1^{ère} RÉUNION

Strasbourg, Palais de l'Europe, 6 – 7 novembre 2007

BREF AVANT-PROPOS

Le PC-S-CP a souligné les conséquences très graves de la contrefaçon de produits pharmaceutiques et a étudié les questions à faire figurer dans le Rapport contenant des éléments clés pour une éventuelle Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre les produits pharmaceutiques contrefaits (« le Rapport Final »).

Le PC-S-CP a décidé que toute future convention devrait s'appliquer à la fois aux produits médicaux et aux appareils médicaux, mais pas aux compléments alimentaires ni aux produits cosmétiques.

Le PC-S-CP a examiné les éléments suivants à inclure dans la future convention éventuelle :

- les mesures visant à empêcher la criminalité pharmaceutique ;
- les infractions à pénaliser (contrefaçon, dénaturation, étiquetage frauduleux, etc.) ;
- les règles permettant de déterminer la compétence des Etats parties pour poursuivre des infractions en application de la convention ;
- les mécanismes d'une coopération internationale effective ;
- le mécanisme de suivi.

Le Groupe a souligné l'importance de la Convention sur la cybercriminalité pour son travail et il fut convenu que toute nouvelle convention contribuerait à la lutte contre la cybercriminalité.

Le PC-S-CP s'est intéressé aux travaux en cours en ce qui concerne la lutte contre les produits pharmaceutiques contrefaits dans d'autres organisations internationales, notamment au sein de l'Union européenne et de l'Organisation mondiale de la santé. Le Groupe a reconnu que le travail du Conseil de l'Europe apporterait une grande valeur ajoutée en établissant de nouvelles normes grâce à un éventuel instrument juridique international contraignant contre les produits pharmaceutiques contrefaits, qui mettrait l'accent sur la protection de la santé publique.

Le PC-S-CP tiendra encore deux réunions (17-19 décembre 2007 et 5-7 mars 2008) et soumettra son Rapport Final au CDPC à l'occasion de sa prochaine réunion plénière, en juin 2008.

OUVERTURE DE LA RÉUNION

1. Le Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP) a tenu sa première réunion les 6 et 7 novembre 2007 au Palais de l'Europe, à Strasbourg, sous la présidence de M. Claude DEBRULLE (Belgique).
2. Le président souligne que le Groupe a pour principale tâche d'élaborer un rapport (ci-après : Rapport Final) contenant les éléments clés à inclure dans une éventuelle convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre les produits pharmaceutiques contrefaits.
3. Le Secrétariat informe le PC-S-CP que, bien que le mandat du Groupe vienne à expiration le 31 décembre 2008, le rapport final devra être présenté au CDPC à l'occasion de sa prochaine réunion plénière, qui aura lieu en juin 2008. Le président souligne la brièveté du calendrier pour l'achèvement de ce travail, ainsi que la complexité du sujet.
4. Le Groupe prend acte du fait qu'en raison du caractère multidisciplinaire du sujet, le PC-S-CP est composé de spécialistes du droit pénal et du domaine pharmaceutique et que son Secrétariat est issu de la Direction générale des droits de l'homme et des affaires juridiques ainsi que de la Direction générale III – Cohésion sociale.
5. Le mandat du PC-S-CP fait l'objet de l'annexe I au présent rapport. La liste des participants et l'ordre du jour de la présente réunion constituent les annexes II et III.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

6. L'ordre du jour est adopté sans aucune modification.

DISCUSSIONS LORS DE LA RÉUNION

Mandat et champ d'application du rapport final

7. Le PC-S-CP examine son mandat et procède à un premier échange de vues concernant les éléments clés à inclure dans la future convention éventuelle. Le Groupe prend aussi acte des discussions qui ont eu lieu à l'occasion de la dernière réunion du CDPC au sujet des activités futures du PC-S-CP et il s'accorde à reconnaître que, pour la réussite d'un éventuel instrument international juridiquement contraignant, il est indispensable de définir clairement :
 - le champ d'application des produits auxquels il doit s'appliquer (produits médicaux et dispositifs médicaux exclusivement, ou également compléments alimentaires et cosmétiques) ;
 - les mesures pour empêcher la criminalité pharmaceutique ;
 - les infractions à pénaliser (contrefaçon, dénaturation, étiquetage frauduleux, etc.) ;
 - les règles applicables à la détermination de la compétence des Etats parties pour poursuivre les auteurs d'infractions en vertu de la convention ;
 - les mécanismes permettant une coopération internationale effective ;
 - un mécanisme de suivi pour une mise en œuvre effective de la convention.
8. Le PC-S-CP constate que près de 10% des médicaments disponibles sur le marché mondial sont contrefaits¹. Il s'accorde à reconnaître que le rapport final devrait indiquer le caractère international du problème de la contrefaçon en général et de la contrefaçon de produits pharmaceutiques en particulier et illustrer la nécessité de proposer un instrument international juridiquement contraignant à ce sujet. Le Groupe s'accorde à reconnaître que la contrefaçon de produits pharmaceutiques soulève au moins deux graves problèmes – la violation des droits de propriété intellectuelle et les risques pour la santé publique. Une longue discussion a eu lieu concernant la mesure dans laquelle ces types d'infractions devraient être érigées en infractions pénales, discussion pendant laquelle les experts ont exprimé des opinions opposées.

¹ Recommandation 1794 (2007) de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe "Qualité des médicaments en Europe"

9. Le Groupe décide que le champ d'application de la future convention éventuelle devra rester dans les limites des produits médicinaux et appareils médicaux pour utilisation humaine et vétérinaire, ainsi que les essais cliniques, car l'insertion des compléments alimentaires et des produits cosmétiques le rendrait trop vaste. Il s'accorde aussi à reconnaître que le rapport final devra préconiser l'insertion de nouvelles infractions sous la rubrique générale « infractions pharmaceutiques », en les explicitant dans la convention.
10. Certains membres du Groupe expriment leur conviction que les termes employés dans le rapport final et plus tard dans une convention éventuelle devront être clairement définis, chaque fois que cela sera possible. Ce travail devrait aussi prendre en compte, le cas échéant, les définitions existantes déjà adoptées par la Pharmacopée européenne (en tant que partenaire de la Conférence Internationale sur l'Harmonisation (CIH), l'Union européenne (en particulier la proposition de directive sur les mesures à caractère pénal destinées à assurer la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle, afin de compléter la Directive 2004/48/CE du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle) et l'Organisation mondiale de la santé (notamment dans le Projet de principes et éléments pour une législation nationale contre la contrefaçon des produits médicaux, élaboré par le groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT)).
11. Le Groupe prend acte du document CDPC-BU (2007) 12 « Eléments prioritaires pour une convention du Conseil de l'Europe sur la protection de la santé publique contre le crime pharmaceutique et le crime lié aux produits de santé », qui est mentionné aussi dans le mandat, et il décide d'en faire le point de départ de son rapport final. Des discussions préliminaires ont également eu lieu concernant d'autres aspects d'un instrument international envisageable sur la contrefaçon de produits pharmaceutiques, indiqué au paragraphe 7 ci-dessus, et le Groupe charge le Secrétariat de rendre compte dans le projet de rapport final des conclusions de ces discussions.
12. Etant donné que des quantités considérables de médicaments de contrefaçon sont commercialisés par le biais d'Internet, le PC-S-CP souligne l'importance de la Convention sur la cybercriminalité dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments. Il s'accorde à reconnaître qu'une éventuelle future convention sur la contrefaçon de produits pharmaceutiques contribuerait à la lutte contre la cybercriminalité en créant de nouvelles infractions informatiques, ce qui compléterait les infractions déjà établies par la Convention sur la cybercriminalité.

LES TRAVAUX DES AUTRES ORGANES DU CONSEIL DE L'EUROPE ET D'AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DANS LE DOMAINE DE LA LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON

13. La secrétaire de la Commission des questions sociales de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE), M^{me} Agnès NOLLINGER, présente les activités de l'APCE dans le domaine de la contrefaçon. Le PC-S-CP prend acte du rapport de la Commission des questions économiques et du développement de l'APCE intitulé « Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits » ainsi que des 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 » et décide de les garder à l'esprit au moment d'élaborer le rapport final.
14. Le PC-S-CP prend acte des informations communiquées par le représentant de la Commission européenne, M. Christian TOURNIE, au sujet de l'état actuel des activités au sein de l'UE en ce qui concerne l'élaboration de la Directive sur les mesures pénales destinées à assurer le respect des droits de propriété intellectuelle. Le Groupe souligne que ce travail porte essentiellement sur la lutte contre les atteintes aux droits de propriété intellectuelle et que le facteur relatif à la santé publique n'est pertinent qu'en tant que circonstance aggravante.
15. En l'absence de représentant de l'OMS, les membres du PC-S-CP qui sont au courant des travaux actuels de l'OMS communiquent au Groupe les informations concernant la prochaine conférence qui aura lieu à Lisbonne, où l'OMS envisage de présenter le Projet de principes et éléments pour une législation nationale contre la contrefaçon des produits médicaux, élaboré par IMPACT. Le Groupe relève que, bien que le Projet de principes contienne des dispositions importantes concernant la criminalisation et la sanction de certains comportements équivalents à de la contrefaçon, ainsi que d'autres définitions précieuses de termes pertinents, il n'a que le caractère d'une recommandation et n'aboutira pas à l'élaboration d'un instrument international juridiquement contraignant.

16. Gardant cela à l'esprit, le PC-S-CP s'accorde à reconnaître que le travail des autres organisations internationales semble mettre l'accent sur l'aspect de la contrefaçon qui relève de la propriété intellectuelle et il souligne qu'il reste de la place pour que le Conseil de l'Europe élabore une convention relative à la lutte contre la contrefaçon de produits pharmaceutiques, en mettant l'accent sur la nécessité de protéger la santé publique. Ainsi, le travail du Conseil de l'Europe sera complémentaire des efforts des autres organisations et il apportera une forte valeur ajoutée en fixant de nouvelles normes pour un instrument juridique international contraignant qui pourrait être élaboré dans l'avenir.

MÉTHODES DE TRAVAIL DU PC-S-CP

17. Compte tenu du délai restreint accordé au PC-S-CP pour achever ses travaux avant la prochaine réunion plénière du CDPC, le Groupe décide de poursuivre ses travaux non seulement pendant les réunions mais aussi au moyen d'une procédure de consultation écrite. A cet effet, le Groupe charge le Secrétariat d'établir, après chaque réunion, une version actualisée du projet de rapport final et de l'envoyer aux membres du Groupe afin que leurs observations écrites soient soumises au Secrétariat avant la réunion suivante. Le Groupe décide d'envoyer l'avant-projet de rapport final au Bureau du CDPC, qui va se réunir les 15 et 16 janvier 2008.

DATES DES PROCHAINES RÉUNIONS

18. Le PC-S-CP décide que sa deuxième réunion aura lieu du 17 au 19 décembre 2007 et sa troisième et dernière réunion du 5 au 7 mars 2008.

ANNEXE I

MANDAT DU GROUPE DE SPÉCIALISTES SUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES CONTREFAITS (PC-S-CP)

1. **Nom du comité :** Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP)
2. **Type de comité :** Groupe consultatif ad hoc
3. **Source du mandat :** Comité des Ministres, sur proposition du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC)
4. **Mandat :**

Eu égard :

- à la Déclaration et au Plan d'action adoptés par le Troisième Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16 et 17 mai 2005), et en particulier la question relative à la sécurité des citoyens ;
- à la Résolution Res(2005)47 concernant les comités et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail ;
- à la Résolution AP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire ;
- aux Recommandations de l'Assemblée parlementaire 1673 (2004) sur « La contrefaçon : problèmes et solutions » et 1794 (2007) sur « La qualité des médicaments en Europe », et à la réponse à la Recommandation 1673 (2004) adoptée par le Comité des Ministres le 6 avril 2005 ;
- aux travaux mis en œuvre dans le cadre de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique et notamment le rapport d'enquête sur les médicaments de contrefaçon et les conclusions du séminaire de 2005 sur les médicaments de contrefaçon ;
- à la Déclaration sur « La lutte contre le piratage et la contrefaçon », adopté par les Chefs d'Etat ou de Gouvernement lors du Sommet G8 à Saint-Pétersbourg le 16 juillet 2006 ;
- à la Conférence internationale « L'Europe contre les médicaments contrefaits » (Moscou, 23 et 24 octobre 2006) et la Déclaration adoptée par les participants² ;
- aux conclusions de la Conférence à haut niveau des ministères de la Justice et de l'Intérieur « Améliorer la coopération européenne en matière de justice pénale » (Moscou, 9-10 novembre 2006) ;
- à l'étude de faisabilité sur la contrefaçon de médicaments et le crime pharmaceutique élaborée pour le CDPC et le Rapport sur les éléments prioritaires pour une Convention du Conseil de l'Europe sur la protection de la santé publique contre le crime pharmaceutique et le crime lié aux produits de santé ;
- à la Convention sur la cybercriminalité [STE n°185].

Sous l'autorité du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), et en relation avec la mise en œuvre du Projet 2004/DG1/199 (deviendra ultérieurement 2008/DG-HL/1432) « Suivi de la mise en œuvre des conventions sur la coopération en matière pénale » du Programme d'Activités, et ayant à l'esprit les critères développés dans le document CM (2006) 101 final, le Groupe est chargé :

conformément aux indications données par le CDPC et au document CDPC-BU (2007) 12, de préparer un rapport présentant les éléments-clés qui pourraient être inclus dans un éventuel instrument juridique international contraignant ayant pour objectif de lutter contre le crime concernant les produits pharmaceutiques contrefaits. Ce rapport :

- devrait tout d'abord traiter des aspects pénaux liés à la contrefaçon des médicaments et des autres produits médicaux, y compris les moyens pour prévenir de telles infractions et l'amélioration de la coopération internationale ;
- devrait traiter de ces actions qui peuvent mettre en danger la santé publique et prendre en compte les législations nationales existantes dans ce domaine ;

² http://www.coe.int/t/dc/press/News/20061107_fin_medicaments_en.asp

- pourrait indiquer si des dispositions ultérieures pourraient être préparées pour traiter de questions spécifiques liées aux produits de santé ;
- devrait prendre en compte les autres travaux menés au niveau international, particulièrement par l'Union Européenne et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

5. Composition du comité :

5.A. Membres

Le Groupe sera composé de onze spécialistes dans le domaine du crime pharmaceutique et du droit pénal. Le CDPC nommera l'un d'entre eux, qui assurera la présidence du Groupe. Le Secrétaire Général désignera les autres membres en consultation avec le Président du CDPC.

Le budget du Conseil de l'Europe prendra en charge les frais de voyage et de séjour de ces onze membres.

5.B. Participants

- i. L'Assemblée parlementaire peut envoyer un/des représentant(s) aux réunions du Groupe, sans droit de vote et à la charge de son budget administratif.

5.C. Autres participants

- i. La Commission européenne peut envoyer un/des représentant(s) aux réunions du Groupe, sans droit de vote ni remboursement de frais.
- ii. L'organisation intergouvernementale suivante peut envoyer un/des représentant(s) aux réunions du Groupe, sans droit de vote ni remboursement de frais :

l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

6. Structures et méthodes de travail

Le Groupe présentera son rapport lors de la prochaine réunion plénière du CDPC en 2008.

Le Bureau du CDPC suivra étroitement les progrès accomplis et, le cas échéant, donnera les instructions nécessaires concernant les travaux de ce Groupe.

7. Durée

Le présent mandat prend fin le 31 décembre 2008.

ANNEXE II

LISTE DES PARTICIPANTS

MEMBRES DU GROUPE

Mr Hugo K. BONAR (Irlande), Irish Medicines Board, Enforcement Manager, Earlsford Center, Earlsford Terrace

M. Claude DEBRULLE (Belgique : PRESIDENT, élu par le CDPC)
Directeur Général, Direction Générale de la Législation, des Libertés et Droits fondamentaux, Ministère de la Justice

Mr. Sergey V. GLAGOLEV (Fédération de Russie), Managing specialist-expert, Dept of registration of drugs and active pharmaceutical ingredients, Federal Service for the Supervision in the Sphere of Public Health and Social Development, accompagné par M. Sergey DALECHIN, Conseiller adjoint au Représentant Permanent de Russie auprès du Conseil de l'Europe

M. Jacques FRANQUET (France), Préfet honoraire, Vice-Président, Directeur de la Sûreté et Sécurité Economique et Patrimoniale, Président de la cellule de coordination de la lutte anti contrefaçon du groupe Sanofi-Aventis – Excusé

Ms Kerstin HJALMARSSON (Suède), Assessor Medical Products/Enforcement, Swedish Medical Agency, accompagnée par Ms Sara ÅSTRÖM, Lawyer, Legal Affairs, Medical Products Agency, Swedish Medical Agency

M. Hendrick Jan de JONG (Pays-Bas), Institut de Recherches Int. Servier, 6 place des Pléiades

Ms Popi Nicolaidou KANARI (Chypre), Acting Director, State General Laboratory

Mr Konstantin KELLER (Allemagne), Bundesministerium für Gesundheit, Federal Ministry of Health, Gruppe Internationale Arzneimittelfragen, Department for International Pharmaceutical Affairs - Excusé

Ms Ksenija TURKOVIĆ (Croatie) , J.S.D., Professor of Criminal Law, Faculty of Law, University of Zagreb

Mr Roy VANCAUWENBERGHE (Belgique), Inspector FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu - Excusé

Mr Fritz ZEDER (Autriche), Leiter der Abt. II.2 im Bundesministerium für Justiz, Head of Unit II.2 in the Federal Ministry of Justice

* * * * *

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE du CONSEIL DE L'EUROPE

Mme Agnès NOLLINGER, Secrétaire de la Commission des questions sociales

* * * * *

AUTRES PARTICIPANTS

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPEENNE

Mr Christian TOURNIE, National Seconded Expert, DG JLS – Justice, Freedom and Security, Organised Crime Unit

ORGANISATIONS INTERNATIONALES INTERGOUVERNEMENTALES

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

Mr Valerio REGGI -, Coordinator, Medicines Regulatory Support, Department of Technical Cooperation for Essential Drugs and Traditional Medicine - Excusé

* * * * *

SECRETARIAT DU CONSEIL DE L'EUROPE

Direction Générale des droits de l'Homme et des affaires juridiques (DG-HL)

Service des réformes législatives

M. Carlo CHIAROMONTE, Chef de la Division du droit pénal *ad interim*, Secrétaire du CDPC

M. David DOLIDZE, Administrateur, Secrétaire au PC-S-CP

Mme Christiane WELTZER, Assistante

Ms Vasilisa NESHATAEVA, Stagiaire

Direction Générale III – Cohésion Sociale

Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique

Ms Sabine WALSER, Administratrice, Secrétaire adjoint du PC-S-CP

INTERPRETES

Mme Christine FARCOT
Mme Maryline NEUSCWHANDER
Mme Monique PALMIER

ANNEXE III

AGENDA / ORDRE DU JOUR (bilingue)

1. **Opening of the Meeting / Ouverture de la réunion**
2. **Adoption of the Agenda / Adoption de l'ordre du jour**
3. **Terms of reference of the PC-S-CP and its working methods / Mandat spécifique du PC-S-CP et ses méthodes de travail**

Working documents / Documents de travail:

- Terms of Reference of the PC-S-CP / *Mandat spécifique du PC-S-CP*
- List of participants / *Liste des participants*
- Summary of the discussions of the CDPC concerning the PC-S-CP / *Résumé des discussions du CDPC concernant le PC-S-CP* PC-S-CP (2007) 01

4. **The work of other Council of Europe bodies in the field of fight against counterfeit pharmaceutical products / Les travaux d'autres organes du Conseil de l'Europe dans le domaine de la lutte contre les produits pharmaceutiques contrefaits**

Working documents / Documents de travail:

- Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods – Report by the Committee on Economic Affairs and Development of the Parliamentary Assembly of the Council of Europe (Doc. 11227) / *Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits - Rapport par la Commission des questions économiques et du développement de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe (Doc. 11227)*
- Recommendation 1793 (2007) "Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods" and the Reply by the Committee of Ministers / *Recommandation 1793 (2007) "Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits" et réponse du Comité des Ministres*
- Recommendation 1794 (2007) "The quality of medicines in Europe" and the Reply by the Committee of Ministers / *Recommandation 1794 (2007) – "Qualité des médicaments en Europe" et réponse du Comité des Ministres*
- Executive Summary of the Seminar "Counteract the Counterfeiters!" 21 – 23 September 2005, Strasbourg / *Rapport sommaire du Séminaire sur « l'action pour combattre les médicaments de contrefaçon », 21-23 septembre 2005, Strasbourg*
- Declaration of the International Conference - Europe against Counterfeit Medicines, 23-24 October 2006, Moscow, Russian Federation / *Déclaration de la Conférence internationale : L'Europe contre les médicaments contrefaits, 23-24 octobre 2006, Moscou, Fédération de Russie*
- Convention on Cybercrime, Budapest, 23.11.2001 / *Convention sur la cybercriminalité, Budapest, 23.11.2001*

5. Consideration of the Prioritised Elements for a Council of Europe convention on the protection of public health against pharmaceutical and healthcare product crime / Examen des éléments prioritaires pour une convention sur la protection de la santé publique contre le crime pharmaceutique et le crime lié aux produits de santé

Working documents / Documents de travail :

- Prioritised elements for a Council of Europe convention on the protection of public health against pharmaceutical and healthcare product crime / *Eléments prioritaires pour une convention du Conseil de l'Europe sur la protection de la santé publique contre le crime pharmaceutique et le crime lié aux produits de santé* CDPC-BU (2007) 12
- Feasibility study for a Council of Europe convention on counterfeit medicines/pharmaceutical crime / *Etude de faisabilité d'une convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de médicaments et le crime pharmaceutique* CDPC-BU (2007) 01

6. Scope of the Report and fundamental aspects of combating counterfeit pharmaceutical products that it should cover / Portée du Rapport et les aspects fondamentaux de la lutte contre les produits pharmaceutiques contrefaits qu'il devrait traiter.

- a. **defining “pharmaceutical product” taking account of EC Directives and existing international (WHO) definitions / définition de « produit pharmaceutique », en tenant compte des Directives de l'UE et des définitions internationales existantes (OMS)**
- b. **counterfeiting pharmaceutical products – definition, context and threats it poses to modern societies / contrefaçon des produits pharmaceutiques – définition, contexte et menaces qu'elle pose aux sociétés contemporaines**
- c. **preventing counterfeiting pharmaceutical products at national and international levels – legislation and practice / prévention de la contrefaçon des produits pharmaceutiques aux niveaux national et international – législation et pratique**
- d. **protecting the victims of counterfeit pharmaceutical products / protection des victimes des produits pharmaceutiques contrefaits**
- e. **international co-operation in combating counterfeiting of pharmaceutical products – objectives, means to achieve them and difficulties / co-opération internationale dans la lutte contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques – ses objectifs et les moyens de leur accomplissement**

Working documents / Documents de travail :

- Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods – Report by the Committee on Economic Affairs and Development of the Parliamentary Assembly of the Council of Europe (Doc. 11227) / *Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits - Rapport par la Commission des questions économiques et du développement de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe (Doc. 11227)*
- Prioritised elements for a Council of Europe convention on the protection of public health against pharmaceutical and healthcare product crime / *Eléments prioritaires pour une convention du Conseil de l'Europe sur la protection de la santé publique contre le crime pharmaceutique et le crime lié aux produits de santé* CDPC-BU (2007) 12
- Model of a network of single points of contact (SPOCs) – English only
- Survey on the legislation / admin. Procedures, structures applicable to counterfeit medicines: Council of Europe Partial Agreement member states – English only
- Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use / *Directive 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*

- Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency / *Règlement (CE) N°726/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments*
 - Council Regulation (EC) No 1383/2003 of 22 July 2003 concerning customs action against goods suspected of infringing certain intellectual property rights and the measures to be taken against goods found to have infringed such rights / *Règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle*
 - Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products / *Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires*
 - Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices / *Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux*
 - Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices / *Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs*
 - Terms of Reference for International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) in the World Health Organisation (WHO) – English only
 - Draft Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products, prepared under the aegis of the IMPACT (WHO) – English only
 - Conclusions and Recommendations of the WHO International Conference on combating Counterfeit Medicines, Declaration of ROME, 18 Feb 2006 – English only
7. **Role of competent bodies in preventing counterfeiting of pharmaceutical products and sanctioning its perpetrators** / *Rôle des organes compétents dans la prévention de la contrefaçon des produits pharmaceutiques et dans la sanction de ses auteurs.*
8. **Dates of next meetings** / *Dates des prochaines réunions.*