



COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, le 15 janvier 2008

PC-S-CP (2008) 04

GROUPE DE SPÉCIALISTES
SUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES CONTREFAITS
(PC-S-CP)
RAPPORT DE LA 2^E RÉUNION

Strasbourg, Palais de l'Europe, 17-19 décembre 2007

BREF AVANT-PROPOS

A sa deuxième réunion, le PC-S-CP a examiné le projet de rapport final soumis par le Secrétariat compte tenu des conclusions de la première réunion et s'est accordé sur le champ d'application d'un éventuel instrument juridique et les infractions que ce dernier devrait viser.

Le PC-S-CP a en particulier :

- tenu compte des travaux menés dans le domaine de la contrefaçon des produits médicaux par l'Organisation mondiale de la Santé et l'Union européenne ;
- réaffirmé que la contrefaçon de produits médicaux et les infractions qui y sont liées posent de plus en plus de problèmes au niveau international, menaçant la santé publique et individuelle ;
- donné les raisons pour lesquelles il pense qu'une convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions qui y sont liées devrait être élaborée ;
- estimé que l'objectif d'une éventuelle convention future devrait porter principalement sur la protection de la santé publique et individuelle en prévoyant à cet effet de nouvelles infractions et des sanctions pénales, sans préjuger de la nécessité de protéger les droits de propriété intellectuelle ;
- examiné et dégagé un accord préliminaire sur une série non exhaustive d'infractions devant être prévues dans une convention future et examiné la nature des sanctions ;
- discuté de questions de compétence, de questions procédurales en relation avec la coopération internationale, et de mesures préventives et administratives ; et
- examiné un certain nombre de propositions relatives à un mécanisme de suivi éventuel d'une convention future.

Le PC-S-CP a confirmé son intention de tenir sa dernière réunion du 5 au 7 mars 2008 dans le but d'approuver le rapport d'activité final et de le soumettre au CDPC à sa réunion plénière suivante, en juin 2008.

OUVERTURE DE LA REUNION

1. Le groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP) a tenu sa deuxième réunion du 17 au 19 décembre 2007, au Palais de l'Europe, à Strasbourg, sous la présidence de M. Claude DEBRULLE (Belgique).
2. Le président rappelle aux membres du groupe le principal objectif, à savoir élaborer un rapport comprenant les éléments essentiels qui pourraient figurer dans une éventuelle convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre les produits pharmaceutiques contrefaits.
3. Le mandat du PC-S-CP fait l'objet de l'Annexe I du présent rapport. Le représentant de la Commission européenne, M. Christian Tournie, et celui de l'Assemblée parlementaire, M. Bernard MARQUET, prennent part à la deuxième réunion du PC-S-CP. La liste complète des participants est reproduite à l'annexe II et l'ordre du jour de la deuxième réunion figure à l'annexe III.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

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

DISCUSSIONS LORS DE LA REUNION

Examen du projet de rapport final compte tenu des observations formulées par les membres du groupe

5. Le PC-S-CP commence la réunion en examinant le projet de rapport final qui tient compte des observations communiquées par ses membres. Il décide de distinguer clairement la contrefaçon de marchandises en général de celle de produits pharmaceutiques et souligne que même si la contrefaçon de produits pharmaceutiques renvoie à des questions de propriété intellectuelle, dans la réalité, il s'agit d'un problème plus vaste qui porte atteinte à la santé publique et individuelle.
6. Le PC-S-CP réaffirme sa conviction que l'objectif d'un éventuel instrument juridique futur devrait être d'énoncer des dispositions de procédure et de fond contre la contrefaçon de produits pharmaceutiques au sens large. Il juge nécessaire de ne pas limiter un tel instrument à la seule contrefaçon, mais de l'étendre à toutes les infractions qui y sont liées et qui pourraient porter atteinte à la santé publique et individuelle.
7. L'idée d'adopter une notion générique de « crime pharmaceutique » qui pourrait recouvrir des infractions particulières, a la faveur de la majorité des spécialistes. Certains membres du PC-S-CP s'opposent toutefois vigoureusement à l'emploi de l'expression « crime pharmaceutique », estimant que cette notion non définie peut donner lieu à diverses interprétations et ne saurait donc servir de base à l'instauration d'infractions pénales particulières.
8. Le PC-S-CP précise qu'un éventuel instrument ne devrait pas avoir pour objectif d'ériger en infraction pénale la production de produits pharmaceutiques de qualité inférieure par des fabricants agréés, sans intention criminelle. Une convention devrait porter sur la production et la distribution non autorisées de produits pharmaceutiques contrefaits et laisser les violations des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution aux organismes de réglementation pharmaceutique.
9. Le PC-S-CP discute ensuite des notions essentielles qui figurent dans le rapport final. Les participants reconnaissent que les travaux du PC-S-CP devraient suivre de près les derniers faits intervenus à l'OMS et à l'Union européenne, et en particulier au sein du groupe IMPACT de l'OMS. Le PC-S-CP prend note des résultats de la Conférence internationale sur l'élaboration d'une législation efficace pour combattre les produits médicaux contrefaits, organisée par l'OMS à Lisbonne les 10 et 11 décembre 2007, en particulier pour ce qui est des dernières définitions adoptées à cette occasion.
10. Le PC-S-CP décide notamment que l'expression « produits pharmaceutiques » pourrait être utilement remplacée par l'expression « produits médicaux » qui devrait comprendre les produits médicinaux et les équipements médicaux. En conséquence, par souci de clarté, il décide d'employer l'expression « produits médicaux contrefaits » et d'expliquer cette notion dans le rapport final ainsi que dans l'annexe I de ce dernier.

11. La définition de l'OMS d'un « produit médical contrefait » est jugée très utile car elle recouvre l'identité (nom, composition, titrage, ou tout autre élément pouvant influencer le jugement des professionnels de la santé, des patients ou des consommateurs sur l'identité du produit), l'historique (différentes étapes de la distribution) et la source (fabriquant, pays de fabrication, pays d'origine, titulaire de l'autorisation de commercialisation ou tout autre élément pouvant influencer le jugement des professionnels de la santé, des patients ou des consommateurs sur l'origine du produit) du produit médical en question.
12. Le groupe confirme la décision qu'il a prise à sa première réunion d'exclure les produits alimentaires, les compléments alimentaires et les cosmétiques du champ d'application du rapport final.
13. En ce qui concerne les essais cliniques, les membres du PC-S-CP sont d'avis à la majorité que ces essais ne rentrent pas dans le cadre de la contrefaçon de produits médicaux. Les tenants de cette opinion reconnaissent que les essais cliniques peuvent donner lieu à des opérations frauduleuses pour justifier la commercialisation d'un produit médical mais estiment qu'ils ne relèvent pas d'une convention de droit pénal contre la contrefaçon de produits médicaux. Quelques membres du groupe affirment toutefois que des essais cliniques sont parfois faits dans des conditions qui mettent en danger la santé publique et individuelle et estiment que ce pourrait être une bonne occasion politique de traiter aussi de ce problème.
14. Le PC-S-CP parvient à un accord préliminaire sur le champ d'application, les définitions et la terminologie, inspirées des textes existants de l'OMS et de l'Union européenne, qu'il conseillerait de retenir dans une éventuelle convention future et décide de les faire figurer à l'annexe I du rapport final.
15. Le PC-S-CP examine ensuite les raisons pour lesquelles une convention du Conseil de l'Europe serait nécessaire. Il reconnaît que l'absence d'harmonisation en droit international des infractions relatives à la contrefaçon de produits médicaux, l'ampleur croissante que la contrefaçon prend au niveau mondial, touchant la quasi-totalité des Etats, l'internationalisation du trafic de produits pharmaceutiques contrefaits, que les échanges sur Internet aggravent, l'absence de sanctions pénales fermes contre la contrefaçon de produits médicaux dans la plupart des pays et, partant, le risque faible, voire inexistant, d'être sanctionné, sont les principales raisons pour lesquelles un instrument international contraignant s'impose.
16. Une éventuelle convention du Conseil de l'Europe présenterait un autre avantage en ce sens qu'elle favoriserait le développement de réseaux et d'instruments de coopération intersectorielle (entre les douanes, la police et les autorités sanitaires) non seulement au niveau interétatique mais aussi au niveau national. Pour le PC-S-CP, il est opportun que le Conseil de l'Europe élabore une convention de ce type.
17. Pour ce qui est des nouvelles infractions qu'un éventuel instrument futur devrait prévoir, les spécialistes sont d'avis que ces infractions devraient être centrées sur le comportement. En d'autres termes, les actes constituant un crime devraient être définis. Ce faisant, il faut avant tout se demander dans quelle mesure un acte donné est considéré comme mettant en danger la santé publique et individuelle.
18. Le groupe estime à la majorité que la contrefaçon de médicaments et les infractions qui y sont liées devraient constituer un crime en soi, même sans causer de dommages réels. Certains membres s'opposent toutefois à ce point de vue, estimant que d'autres éléments devraient aussi être présents, en particulier des éléments subjectifs (au moins l'intention criminelle et la négligence).
19. Le PC-S-CP reconnaît que l'élément moral (*mens rea*) devrait être présent si l'acte doit être érigé en infraction pénale. Il décide de laisser aux rédacteurs d'une éventuelle convention future le soin de déterminer le seuil de responsabilité en fonction de la gravité de l'infraction en question.
20. Le PC-S-CP examine ensuite les types particuliers d'infractions qu'une future convention pourrait prévoir. Il approuve une liste non exhaustive d'infractions possibles, reproduite à l'annexe I du rapport final. Il juge aussi très important que des exemples de comportements devant figurer dans une convention future soient donnés aux rédacteurs d'un éventuel texte.
21. Le représentant de la Commission européenne, M. Christian Tournie, souligne l'importance d'autoriser la confiscation des instruments et du produit du crime et, de préférence, leur destruction ainsi qu'au besoin, l'ouverture d'enquêtes financières en relation avec des produits médicaux contrefaits.

22. A sa deuxième réunion, le PC-S-CP examine aussi des questions relatives à la compétence en cas d'infractions commises notamment au niveau international. Il est rappelé que les instruments existants du Conseil de l'Europe sur la coopération internationale en matière pénale contiennent déjà des dispositions utiles précisant les différents éléments à prendre en considération pour établir la compétence.
23. De l'avis du groupe, outre le lieu où l'infraction a été commise, il faudrait tenir compte de celui où elle a produit un effet, de la nationalité de l'auteur et d'autres éléments pertinents. Par exemple, le lieu où la victime se trouve pourrait être un critère supplémentaire pour déterminer la compétence.
24. Le PC-S-CP note que lors des discussions menées à Lisbonne à l'occasion de la Conférence IMPACT, certains participants ont demandé que la contrefaçon de produits médicaux soit soumise à une compétence universelle de manière que tout Etat puisse tenter des poursuites contre les auteurs d'infractions une fois arrêtés. Cette idée n'a toutefois pas recueilli un soutien important.
25. Le groupe examine aussi la nécessité de prévoir que les infractions figurant dans un éventuel instrument futur puissent donner lieu à des extraditions. Pour la majorité des spécialistes, la double incrimination devrait être supprimée pour les infractions les plus graves notamment parce que de nombreux Etats ne disposent pas de législation pénale contre la contrefaçon de produits médicaux.
26. Le PC-S-CP réfléchit aux aspects procédurux de la coopération internationale, en l'occurrence à l'entraide entre les autorités compétentes des Etats en ce qui concerne la transmission d'informations relatives à la découverte de produits médicaux contrefaits, à l'appréhension des suspects, aux enquêtes et à l'obtention de preuves. La possibilité d'organiser des équipes d'enquête communes est soulevée. Le président propose de prendre contact avec le Conseil consultatif de procureurs européens (CCPE) pour un avis sur ce sujet.
27. Les spécialistes savent que les produits médicaux contrefaits sont avant tout découverts par l'industrie mais reconnaissent que les autorités nationales devraient lutter plus activement contre cette activité qu'il faut faire mieux connaître. Des mesures doivent être prises au niveau public pour faire obstacle à la contrefaçon de produits médicaux ou du moins la prévenir.
28. Le PC-S-CP prend note d'un certain nombre de conventions des Nations Unies qui régissent la question de l'échange d'information et de la coopération internationale en cas d'infractions aussi graves que la contrefaçon de produits médicaux, y compris la criminalité organisée. Il note que la liste des dispositions les plus pertinentes sera adressée au Secrétariat par M. Jacques Franquet et figurera à l'annexe II du projet de rapport final.
29. Quant à la nature des sanctions, le PC-S-CP souligne qu'une convention future devrait permettre aux autorités compétentes de prendre toutes les mesures appropriées pour veiller à ce que la contrefaçon soit effectivement combattue et empêchée. Outre l'emprisonnement, s'il y a lieu, ces mesures devraient comprendre la saisie, la destruction et le retrait de tous les outils et matériels utilisés pour commettre une infraction.
30. Parallèlement aux sanctions pénales, des mesures administratives et disciplinaires supplémentaires devraient pouvoir être appliquées aux auteurs d'infractions. Elles devraient comprendre, au besoin, l'annulation des diplômes et des licences professionnelles. Des enquêtes financières devraient aussi être menées, car elles permettent de découvrir les avoirs illégaux via des réseaux financiers et de procéder à des saisies financières.
31. Le PC-S-CP estime que les rédacteurs d'un instrument futur devraient tenir compte des dispositions existantes concernant la nature des sanctions, qui figurent dans d'autres conventions du Conseil de l'Europe. Il décide de les reproduire à l'annexe II du projet de rapport final.
32. Le groupe examine aussi les mesures préventives et administratives possibles et juge utile de donner un certain nombre d'exemples de mesures de ce type dans le projet de rapport final qui ne doivent pas nécessairement apparaître dans une convention future.
33. Il est notamment suggéré d'assujettir tous les opérateurs de la chaîne de production et de distribution à des licences et à des autorisations de commercialisation. De plus, la formation professionnelle des responsables devrait figurer parmi les recommandations générales adressées aux Etats.

34. La traçabilité des produits médicaux et de leurs composants (ingrédients pharmaceutiques actifs, excipients, composants utilisés dans les équipements médicaux, etc.) est l'un des moyens pratiques efficaces d'éliminer les produits médicaux contrefaits. Elle suppose toutefois des opérations compliquées techniquement, qui diffèrent d'une société à l'autre, est extrêmement onéreuse et à ce stade très difficile, voire impossible, à harmoniser.
35. Autre aspect, qui ne relèvera pas du champ d'application d'un éventuel instrument juridique futur, le commerce parallèle qui complique encore la traçabilité des produits médicaux, car il suppose le reconditionnement dans des emballages souvent moins sûrs, ce qui facilite la contrefaçon de ces produits. Certains spécialistes proposent de prévoir, dans une convention future, une disposition générale selon laquelle tout emballage, y compris tout reconditionnement, doit présenter une sécurité suffisante.
36. Le PC-S-CP prend note des quelques mécanismes de suivi proposés, dont il est question dans le projet de rapport final, et est d'avis qu'il ne lui appartient pas d'identifier celui qui est le plus approprié. Les spécialistes reconnaissent cependant qu'il serait utile de prévoir un mécanisme de suivi envisageant des visites sur le terrain dans les Etats parties à un instrument juridique futur. Quoi qu'il en soit, un mécanisme de suivi ne peut être négocié et défini que dans le cadre d'un instrument juridique futur.
37. Le groupe reconnaît en outre que le Conseil de l'Europe (Greco, MONEYVAL, CPT, etc.), dispose, en matière de mécanismes de suivi, d'une vaste expérience qui pourrait être utilement prise en considération.

METHODES DE TRAVAIL DU PC-S-CP

38. Le PC-S-CP reconnaît qu'il est important que le projet de rapport final soit succinct et étayé par des faits. Le Président propose de le structurer en deux parties. La première partie serait argumentative, expliquant brièvement mais de façon éloquente la position du PC-S-CP sur les questions examinées. La deuxième partie comprendrait les textes joints en annexe approuvés à l'unanimité par le groupe.
39. Le groupe charge le Secrétariat d'envoyer une version actualisée du projet de rapport final à ses membres avant le 10 janvier 2008 aux fins de la procédure de consultation écrite. Il fixe au 10 février 2008 au plus tard le délai pour recevoir les observations des spécialistes. Le Secrétariat et le Président réviseront le projet de rapport final en tenant compte des propositions reçues et en expliquant aussi les raisons pour lesquelles les amendements proposés ont ou n'ont pas été retenus.

DATES DES PROCHAINES REUNIONS

40. Le PC-S-CP rappelle qu'il tiendra sa troisième et dernière réunion du 5 au 7 mars 2008 dans le but ultime d'adopter le rapport final et de le soumettre au CDPC.

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 participants¹ ;
- 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

¹ http://www.coe.int/t/dc/press/News/20061107_fin_medicaments_.asp

- compte les législations nationales existantes dans ce domaine ;
- 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, Irish Medicines Board, Enforcement Manager,

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

Mr Sergey V. GLAGOLEV, 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 (Roszdravnadzor),

M. Jacques FRANQUET, Préfet honoraire, Vice-Président, Directeur de la Sureté et Sécurité Economique et Patrimoniale, Président de la cellule de coordination de la lutte anti contrefaçon du groupe Sanofi-Aventis,

Ms Kerstin HJALMARSSON, Assessor Medical Products/Enforcement, Swedish Medical Agency,

M. Hendrick Jan de JONG, Institut de Recherches Int. Servier,

Ms Popi Nicolaidou KANARI, Acting Director, State General Laboratory,

Mr Konstantin KELLER, Bundesministerium für Gesundheit, Federal Ministry of Health, Gruppe Internationale Arzneimittelfragen, Department for International Pharmaceutical Affairs,

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

Mr Roy VANCAUWENBERGHE, Inspector FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, *Excusé*

Mr Fritz ZEDER, Leiter der Abt. II.2 im Bundesministerium für Justiz,

PERSONNES ACCOMPAGNANT LES MEMBRES DU GROUPE

FEDERATION DE RUSSIE

M. Sergey DALECHIN, Conseiller adjoint au Représentant Permanent de Russie auprès du Conseil de l'Europe,

* * * * *

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE - COMMISSION DES QUESTIONS SOCIALES, DE LA SANTE ET DE LA FAMILLE

M. Bernard MARQUET, Conseiller, Conseil National de la Principauté de Monaco,

Mme Agnès NOLLINGER, Secrétaire de la Commission des questions sociales, Assemblée Parlementaire, Conseil de l'Europe

* * * * *

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

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

Mme Christiane WELTZER, Assistante

Ms Vasilisa NESHATAEVA, Trainee / Stagiaire

Ms Nicole WEISFELT, Trainee / 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

- Ms Sally BAILEY
- Ms Chloé CHENETIER
- Ms Julia TANNER

APPENDIX III

AGENDA/ L'ORDRE DU JOUR
(bilingual/ *bilingue*)

1. Opening of the Meeting / *Ouverture de la réunion*
2. Adoption of the Agenda / *Adoption de l'ordre du jour*
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
3. Discussion of the Draft Final Report in the light of the comments made by the members of the Group / *Discussion de Projet de Rapport Final dans la lumière des commentaires des membres du Groupe*
Working documents / Documents de travail :
 - Report of the 1st meeting (6-7.11.2007) / *Rapport de la 1ère réunion (6-7.11.2007)* PC-S-CP (2007) 03
 - Draft Final Report / *Projet de Rapport Final* PC-S-CP (2007) 02
 - Comments of the PC-S-CP experts to the Draft Final Report / *Commentaires des membres du PC-S-CP sur le Projet de Rapport Final*
 - [Report by the PACE \(Doc. 11227\) / Rapport de l'APCE \(Doc. 11227\)](#)
 - [Recommendation 1793 \(2007\) and the Reply by the Committee of Ministers / Recommandation 1793 \(2007\) et la réponse du Comité des Ministres](#)
 - [PACE Recommendation 1794 \(2007\) and the Reply by the Committee of Ministers / APCE Recommandation 1794 \(2007\) et la réponse du Comité des Ministres](#)
 - [Convention on Cybercrime, Budapest, 23.11.2001 / Convention sur la cybercriminalité, Budapest, 23.11.2001](#)
 - [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
 - Model of a network of single points of contact (SPOCs) – 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
4. Items to be discussed at the last meeting of the PC-S-PC (5-7 March 2008) / *Points à discuter lors de la dernière réunion du PC-S-CP (5-7 mars 2008).*