

**COMITE EUROPÉEN POUR LES PROBLÈMES CRIMINELS**  
**(CDPC)**

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

**PROJET DE RAPPORT DE LA 3<sup>e</sup> RÉUNION**

**BREF AVANT-PROPOS**

A sa 3<sup>e</sup> réunion, le PC-S-CP a examiné le projet de rapport final en tenant compte des observations et propositions écrites faites par les spécialistes pendant la procédure de consultation écrite.

Le PC-S-CP a en particulier :

- reconnu la nécessité d'élaborer une Convention du Conseil de l'Europe pour combattre le crime pharmaceutique, afin de créer des infractions incriminant la contrefaçon de produits médicaux et les infractions qui y sont liées et de prévoir des peines sévères à l'encontre de toute personne jugée coupable de ces infractions ;
- dressé une liste non exhaustive d'infractions devant être prévues dans une future convention ;
- reconnu la nécessité de veiller à ce qu'une future convention prévoit toute une série de sanctions proportionnées à la gravité des infractions et suffisamment variées pour tenir compte de la spécificité de chaque infraction ;
- souligné que l'incrimination de la mise à disposition de produits médicaux contrefaits par l'intermédiaire d'Internet accroîtrait la protection du public en permettant d'appliquer à ces infractions également la Convention sur la cybercriminalité ;
- reconnu qu'une future convention devrait permettre aux Etats parties de définir leurs compétences relativement aux infractions énumérées dans la convention et de trouver des solutions souples en cas de conflit de compétences ;
- avancé un certain nombre de propositions relatives au mécanisme de suivi possible d'une future convention.

A l'issue d'un examen approfondi des dispositions, au cours duquel les membres du groupe ont formulé des observations et/ou propositions, le PC-S-CP a adopté le rapport final et décidé de le transmettre au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) qui tiendra 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 troisième réunion dans le bâtiment G du Conseil de l'Europe, à Strasbourg du 5 au 7 mars 2008, sous la présidence de M. Claude DEBRULLE (Belgique).
2. Le président rappelle aux membres du groupe que la troisième réunion a pour principal objectif d'examiner et d'adopter le projet de rapport final élaboré à la suite de deux réunions précédentes et de la procédure de consultation écrite suivie entre les réunions.
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 le représentant de l'Assemblée parlementaire, M. Bernard MARQUET, prennent part à la troisième 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 modifications.

## DISCUSSIONS LORS DE LA RÉUNION

### Examen du projet de rapport final au vu des observations des membres du groupe

5. Le PC-S-CP examine dans le détail les observations écrites que ses membres ont formulées au sujet du projet de rapport final avant la réunion.
6. Le groupe confirme la nécessité de distinguer clairement la contrefaçon de biens en général de celle de produits pharmaceutiques. Il prend note des informations communiquées par Information Solution for Pharmaceutical and Healthcare Industries (IMS Health) sur le volume et la valeur des produits médicaux non protégés par des droits exclusifs disponibles sur le marché ainsi que de celles de l'Association européenne du médicament générique sur le volume de produits médicaux génériques sur le marché (voir l'annexe IV du présent rapport). Il souligne que la contrefaçon de produits pharmaceutiques est un vaste problème dont le principal danger est le suivant : elle fait courir un risque de santé publique.
7. Le PC-S-CP réaffirme qu'il est convaincu que l'objectif d'un éventuel instrument juridique futur devrait être de créer des infractions incriminant la contrefaçon de produits médicaux et les infractions qui y sont liées et de prévoir des règles de procédure et de fond pour lutter contre le crime pharmaceutique.
8. La notion de « crime pharmaceutique », qui pourrait recouvrir des infractions particulières, a la faveur de la majorité absolue des spécialistes. Certains membres du PC-S-CP s'opposent toutefois à l'emploi de cette expression estimant qu'il s'agit d'une notion non définie pouvant donner lieu à diverses interprétations et qu'elle ne saurait donc servir de base à l'instauration d'infractions pénales particulières.
9. Le PC-S-CP reconnaît qu'il n'existe pas actuellement de norme commune européenne et encore moins mondiale concernant la lutte contre le crime pharmaceutique. Il souligne les différences que présentent les droits nationaux en ce qui concerne l'incrimination de cette activité qui s'internationalise. Le groupe prend note d'une étude comparative du concept de législation pénale actuellement menée par l'Institut Max Planck de droit pénal comparé et international dont la version définitive sera disponible à la fin du mois de mai 2008.
10. Le PC-S-CP conclut qu'une convention future devrait porter sur les médicaments et les dispositifs médicaux, y compris en particulier le sang et les produits sanguins, les cellules et les tissus. Il reconnaît l'importance de disposer d'une expertise spécifique pour employer la terminologie adaptée s'agissant des dispositifs médicaux. Pour ce qui est des essais cliniques, même si la majorité des membres du groupe reconnaît qu'une mauvaise gestion ou l'utilisation incorrecte de ces essais pourrait constituer un risque pour la santé publique, ces essais ne relèveront pas du champ d'application d'un futur instrument.

11. Le PC-S-CP décide d'insérer dans le rapport final une liste non exhaustive d'infractions que devrait prévoir un nouvel instrument juridique et en détaille les raisons. Il indique que le niveau de responsabilité pour ces infractions devrait être fixé individuellement compte tenu de la gravité de l'infraction en question et de toute circonstance aggravante ou atténuante. La majorité des spécialistes estime cependant que le simple fait d'avoir commis un crime pharmaceutique devrait constituer une infraction, indépendamment de la question de savoir si un dommage réel a été causé.
12. Pour prévenir avec succès la contrefaçon de produits médicaux et le crime pharmaceutique en général, le PC-S-CP indique qu'un système de justice pénale devrait disposer de diverses mesures et sanctions proportionnées à l'infraction donnée et avoir un effet dissuasif sur le délinquant et sur tout délinquant futur. Les sanctions et mesures pourraient utilement comprendre la confiscation des instruments et des produits du crime, la destruction des produits médicaux mettant en danger la santé publique, l'interdiction d'exercer une activité commerciale, la révocation ou l'annulation de diplômes ou licences professionnelles etc.
13. Le PC-S-CP souligne toutefois qu'un instrument futur n'aura pas pour objectif d'ériger en infraction pénale la production de produits pharmaceutiques de qualité inférieure par des fabricants agréés, sans intention criminelle. Ces violations devraient être laissées aux organismes de réglementation pharmaceutique.
14. Compte tenu du caractère international du crime pharmaceutique, le PC-S-CP juge essentiel qu'une future convention permette aux Etats d'établir leur compétence à l'égard de toute infraction qui y serait prévue, indépendamment du lieu où l'infraction est commise. Le groupe note que certains des instruments déjà existants du Conseil de l'Europe comportent des dispositions qui permettent aux Etats parties de déterminer leur compétence en fonction de différents critères. L'un des principaux aspects dont il faut tenir compte est la possibilité d'ériger en infraction pénale un acte qui a été commis sur le territoire d'un Etat qui n'en fait pas une infraction pénale. Pour déterminer la compétence en cas de type de crime aussi complexe que le crime pharmaceutique, certains critères supplémentaires pourraient s'appliquer comme ceux liés à la victime par exemple.
15. Pour qu'un instrument international fonctionne efficacement, la coopération internationale, y compris l'échange d'informations entre autorités compétentes, est essentielle. Un chapitre distinct est consacré à ces questions dans le rapport final.
16. Les spécialistes du Groupe estiment que parallèlement aux sanctions pénales, des mesures préventives, y compris des mesures administratives, pourraient être très utiles pour combattre la criminalité pharmaceutique. L'élaboration de listes de bonnes pratiques en matière de fabrication et de distribution et d'autres normes appropriées devrait être favorisée. Le PC-S-CP reconnaît que les victimes du crime pharmaceutique devraient pouvoir exercer des voies de recours et bénéficier de droits en matière d'indemnisation compte tenu des effets délétères que les produits médicaux contrefaits ont parfois sur les patients dupés.
17. Le PC-S-CP décide de retenir les trois grands mécanismes de suivi conventionnels, caractéristiques des instruments juridiques du Conseil de l'Europe, qui figurent dans le rapport final et reconnaît qu'il ne lui appartient pas d'identifier ceux qui sont les plus appropriés. Les spécialistes réaffirment cependant qu'ils sont convaincus de l'utilité de prévoir un mécanisme de suivi envisageant des visites sur le terrain dans les Etats parties à un futur instrument juridique.
18. A la fin de la réunion, le PC-S-CP adopte le rapport final, laissant au Président du Groupe le soin d'apporter les modifications rédactionnelles qui pourraient être nécessaires et décide de le transmettre au CDPC.

SUIVI DES TRAVAUX ACTUELS DU PC-S-CP

19. Le PC-S-CP prend note de la proposition, exprimée lors de la réunion du Bureau du CDPC tenue du 16 au 18 janvier 2008, de poursuivre éventuellement les travaux du groupe au cas où le CDPC déciderait à sa réunion de juin 2008 de commencer à rédiger une convention.
20. M. Carlo CHIAROMONTE, chef de la Division du droit pénal, informe le PC-S-CP du départ de son secrétaire actuel et de la nomination ultérieure d'un nouveau secrétaire qui poursuivra efficacement les travaux. Il espère qu'une solution appropriée sera trouvée en temps utile pour faciliter l'élaboration éventuelle d'un nouvel instrument juridique du Conseil de l'Europe contre le crime pharmaceutique.

## 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 participants<sup>1</sup> ;
- 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 ;

<sup>1</sup> [http://www.coe.int/t/dc/press/News/20061107\\_fin\\_medicaments\\_en.asp](http://www.coe.int/t/dc/press/News/20061107_fin_medicaments_en.asp)

- devrait traiter de ces actions qui peuvent mettre en danger la santé publique et prendre en 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

#### **MEMBERS OF THE GROUP / MEMBRES DU GROUPE**

##### **CHAIR, elected by the CDPC / PRESIDENT, élu par le CDPC :**

M. Claude DEBRULLE (BELGIUM / BELGIQUE)

##### **AUSTRIA / AUTRICHE**

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

##### **BELGIUM / BELGIQUE**

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

##### **CROATIA / CROATIE**

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

##### **CYPRUS / CHYPRE**

Ms Popi Nicolaidou KANARI, Acting Director, State General Laboratory

##### **FRANCE**

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

##### **GERMANY / ALLEMAGNE**

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

##### **IRELAND / IRLANDE**

Mr Hugo K. BONAR, Irish Medicines Board, Enforcement Manager

##### **NETHERLANDS / PAYS BAS**

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

##### **RUSSIAN FEDERATION / FEDERATION DE RUSSIE**

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)

##### **SWEDEN / SUEDE**

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

#### **PERSONS ACCOMPANYING MEMBERS OF THE GROUP / PERSONNES ACCOMPAGNANT LES MEMBRES DU GROUPE**

##### **RUSSIAN FEDERATION / FEDERATION DE RUSSIE**

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

##### **SWEDEN / SUEDE**

Ms Sara ÅSTRÖM, Lawyer, Legal Affairs, Medical Products Agency, Swedish Medical Agency

\* \* \* \* \*

**PARLIAMENTARY ASSEMBLY – SOCIAL, HEALTH AND FAMILY AFFAIRS COMMITTEE/  
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

\* \* \* \* \*

**OTHER PARTICIPANTS / AUTRES PARTICIPANTS**

**EUROPEAN COMMUNITY / COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE**

**EUROPEAN COMMISSION / COMMISSION EUROPEENNE**

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

**INTERNATIONAL INTERGOVERNMENTAL ORGANISATIONS /  
ORGANISATIONS INTERNATIONALES INTERGOUVERNEMENTALES**

**WORLD HEALTH ORGANIZATION / ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ**

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

**SECRETARIAT OF THE COUNCIL OF EUROPE /  
SECRETARIAT DU CONSEIL DE L'EUROPE**

**Directorate General of Human Rights and Legal Affairs / Direction Générale des droits de l'Homme et  
des affaires juridiques (DG-HL)**

**Law Reform Department / Service des réformes législatives**

M. Carlo CHIAROMONTE, Head of the Criminal Law Division / Chef de la Division du droit pénal

M. David DOLIDZE, Administrator / Administrateur  
**Secretary to the PS-S-CP / Secrétaire au PC-S-CP**

Mme Claire ROBINS, Assistant / Assistante

Mme Christiane WELTZER, Assistant / Assistante

**Directorate General III – Social Cohesion / Direction Générale III – Cohésion Sociale**  
Partial Agreement in the Social and Public Health Field / *Accord partiel dans le domaine social  
et de la santé publique*

Ms Sabine WALSER, Administrative Officer / Administratrice  
**Deputy Secretary to the PC-S-CP / Secrétaire adjointe du PC-S-CP**

**INTERPRETERS / INTERPRETES**

Mme Chloé CHENETIER  
Mme Barbara GRUT  
Mme Julia TANNER



## ANNEXE III

### AGENDA / ORDRE DU JOUR

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
  - Reports of the first and the second meetings of the PC-S-CP / *Rapports des première et deuxième réunions du PC-S-CP*  
06 – 07.11.2007 PC-S-CP (2007) 03  
17 – 19.12.2007 PC-S-CP (2007) 04
  - *Summary meeting report / Rapport de réunion (16-18.01.2008)* CDPC (2008) 07
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 à la lumière des commentaires des membres du Groupe**  
Working documents / Documents de travail :
  - **Draft Final Report / *Projet de Rapport Final*** PC-S-CP (2008) FIN PROV
  - Comments on Draft Final Project from K. HJALMARSSON and J. FRANQUET  
Commentaires sur le projet de rapport final de K. HJALMARSSON et J. FRANQUET PC-S-CP (2008) 05
  - **Comments of the PC-S-CP experts integrated into the Draft Final Report / *Commentaires des membres du PC-S-CP intégré dans le Projet de Rapport Final***
  - **Expertise by B. GELLIE for the PC-S-CP / *Expertise par B. GELLIE pour le PC-S-CP*** PC-S-CP (2008) 06
  - 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
- Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products, approved by IMPACT (WHO) at the International Conference in Lisbon (10-11 December 2007) – English only
- Conclusions and Recommendations of the WHO International Conference on combating Counterfeit Medicines, Declaration of ROME, 18 Feb 2006 – English only

Approval of the draft Final Report / *Approbation de projet de Rapport Final.*

## ANNEXE IV

Secrétariat : Note d'information

Médicaments protégés par des brevets sur le marché européen

### 1. Sources de données

#### 1.1 Informations pour Pharmaceutical and Healthcare industries (IMS Health)

Informations sur le pourcentage des différentes parts de marché (« pas de protection »/« plus de protection »/« produits brevetés protégés »/« autres – non classifiables ») en termes de volume communiquées par IMS, Royaume-Uni.

**Note : Les informations ont été communiquées par IMS pour être reprises exclusivement dans les documents de travail élaborés dans le cadre des activités menées par la DG des Droits de l'homme et des Affaires juridiques du Conseil de l'Europe.**

1.2 Indications commerciales. Possibilités de croissance du secteur pharmaceutique au Brésil, en Russie, en Inde et en Chine (BIRC) ; Revati Nehru (2006)

Information : Russie (2005)

#### 1.3 Association européenne du médicament générique (EGA)

Etude de marché 2006 de l'Association.

*Note : Les données de l'Association peuvent être utiles en complément des données du point 1.1, car la proportion de médicaments génériques sur le marché dépend de divers facteurs, dont :*  
*la taille de l'industrie pharmaceutique de pointe*  
*le système et les modalités de remboursement*  
*l'existence d'un marché pour un médicament générique (par exemple prix des médicaments non brevetés, habitudes prescriptives des médecins)*  
*la législation et la situation passées/actuelles en matière de protection des brevets*

**IMS (Source de données 1.1)  
Année jusqu'en septembre 2007 : Volume (US<sup>2</sup>)**

**Note :** Les informations ont été communiquées par IMS pour être reprises exclusivement dans les documents de travail élaborés dans le cadre des activités menées par la Direction générale des Droits de l'homme et des Affaires juridiques du Conseil de l'Europe.

France (combinaison) <sup>3</sup>	%
PAS DE PROTECTION	42 %
PLUS DE PROTECTION	32 %
Autres	3 %
PROTECTION	22 %

100%

Allemagne (combinaison)	
PAS DE PROTECTION	62 %
PLUS DE PROTECTION	21 %
Autres	2 %
PROTECTION	15 %

100%

Royaume-Uni (combinaison)	
PAS DE PROTECTION	60 %
PLUS DE PROTECTION	25 %
Autres	2 %
PROTECTION	13 %

Italie (combinaison)	
PAS DE PROTECTION	49 %
PLUS DE PROTECTION	20 %
Autres	8 %
PROTECTION	23 %

Espagne (combinaison)	
PAS DE PROTECTION	46 %
PLUS DE PROTECTION	30 %
Autres	11 %
PROTECTION	13 %

Grèce (commerce de détail uniquement)	
PAS DE PROTECTION	42 %
PLUS DE PROTECTION	24 %
Autres	22 %
PROTECTION	12 %

2. Unités standards.

3. Combinaison = vente au détail + pharmacies d'hôpitaux.

Belgique (combinaison)	
PAS DE PROTECTION	40 %
PLUS DE PROTECTION	38 %
Autres	2 %
PROTECTION	20 %

Pays-Bas (commerce de détail uniquement)	
PAS DE PROTECTION	61 %
PLUS DE PROTECTION	15 %
Autres	5 %
PROTECTION	19 %

Suède (combinaison)	
PAS DE PROTECTION	53 %
PLUS DE PROTECTION	23 %
Autres	10 %
PROTECTION	13 %

Autriche (combinaison)	
PAS DE PROTECTION	42 %
PLUS DE PROTECTION	34 %
Autres	10 %
PROTECTION	14 %

Portugal (commerce de détail uniquement)	
PAS DE PROTECTION	48 %
PLUS DE PROTECTION	31 %
Autres	12 %
PROTECTION	9 %

Suisse (combinaison)	
PAS DE PROTECTION	42 %
PLUS DE PROTECTION	29 %
Autres	9 %
PROTECTION	20 %

Finlande	
PAS DE PROTECTION	53 %
PLUS DE PROTECTION	27 %
Autres	4 %
PROTECTION	16 %

Danemark (combinaison)	
PAS DE PROTECTION	62 %
PLUS DE PROTECTION	22 %
Autres	2 %
PROTECTION	14 %

République tchèque (combinaison)	
PAS DE PROTECTION	76 %
PLUS DE PROTECTION	14 %
Autres	6 %
PROTECTION	4 %

Norvège (combinaison)	
PAS DE PROTECTION	47 %
PLUS DE PROTECTION	29 %
Autres	7 %
PROTECTION	16 %

Irlande (commerce de détail uniquement)	
PAS DE PROTECTION	49 %
PLUS DE PROTECTION	31 %
Autres	3 %
PROTECTION	17 %

Russie ( <b>Source de données 1.2.</b> )	
PRODUITS SOUS MARQUE D'ORIGINE	21,90 %
PRODUITS SOUS MARQUE FAISANT L'OBJET D'UNE LICENCE	5,40 %
GÉNÉRIQUES LOCAUX (SOUS MARQUE)	44,80 %
SANS MARQUE	9 %
BREVET NON APPLICABLE	18 %

**Source de données 1.3****Parts de marché 2006**

<b>Pays</b>	<b>Volume %</b>	<b>Valeur %</b>
1 Italie	7,2	3,7
2 Portugal	9,7	15,2
3 Autriche	12,3	10,7
4 Irlande	12,3	6,9
5 Belgique	12,7	8,7
6 Norvège	18,6	9,7
7 Espagne	28,6	13,7
8 France	31,1	14,7
9 Suisse	34,6	16,5
10 Finlande	36,3	13,5
11 Suède	42,9	13,7
12 Turquie	50,7	32,8
13 Pays-Bas	53,4	23,2
14 Allemagne	56,4	22,8
15 Royaume-Uni	57,5	28,0
16 Slovénie	58,1	37,9
17 Danemark	68,8	38,5
18 Roumanie	71,4	31,0
19 Pologne	76,7	60,0
20 Lettonie	79,3	38,7
21 République tchèque	60,0	34,0
22 Hongrie	44,0	29,0
23 Lituanie/Estonie	77,0	50,0

**Sources : 1–20, étude de marché 2007 de l'EGA ; 21–23,  
Conférence annuelle 2006 de l'EGA**