

<http://www.coe.int/pharmacrime>



Strasbourg, 24 juillet 2009
Pc-isp/Docs 2009/pc-isp (2009) 03FR

PC-ISP (2009) 03

**COMITÉ AD HOC
SUR LA CONTREFAÇON DES PRODUITS MÉDICAUX ET LES INFRACTIONS SIMILAIRES
MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE
(PC-ISP)**

RAPPORT SOMMAIRE DE RÉUNION

1^{ère} réunion
2-5 juin 2009

Point 1 de l'ordre du jour : ouverture de la réunion

Le PC-ISP a tenu sa première réunion à Strasbourg du 2 au 5 juin 2009, sous la présidence de M. Fritz ZEDER (Autriche).

M. Jan KLEIJSEN, Directeur des activités normatives, et Mme Susanne KEITEL, Directrice de la DEQM, souhaitent la bienvenue aux membres du Comité.

Point 2 de l'ordre du jour : communication du Secrétariat

Le Secrétariat informe les délégations du mandat du Comité, des travaux menés par le comité chargé de la rédaction du texte (PC-S-CP), des résultats de l'examen du projet de Convention par le Bureau du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), ainsi que du calendrier établi pour les négociations et l'adoption du projet de Convention.

Celui-ci prévoit au total deux sessions du PC-ISP (2 – 5 juin et 1 – 4 septembre 2009). Le résultat des négociations menées au sein du PC-ISP sera soumis au CDPC, qui l'examinera plus amplement à l'occasion de sa réunion plénière d'octobre 2009. En cas d'accord du CDPC sur le texte du projet de Convention proposé par le PC-ISP, la Convention sera ouverte à la signature en 2010, après son adoption par le Comité des Ministres et l'Assemblée parlementaire.

Point 3 de l'ordre du jour : élection du président

M. Fritz ZEDER (Autriche) est élu président du PC-ISP.

Point 4 de l'ordre du jour : adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté sans modification.

Point 5 de l'ordre du jour : exposé sur les dispositifs médicaux, par M. Lincoln TSANG

Conformément au Point 6 du mandat du PC-ISP, M. Lincoln TSANG a été nommé par le Conseil de l'Europe expert scientifique du PC-ISP. M. TSANG est associé au sein de l'étude d'avocats Arnold & Porter (Royaume-Uni) et expert en dispositifs médicaux auprès des tribunaux. L'exposé de M. TSANG figure en annexe II du rapport sommaire de réunion.

Point 6 de l'ordre du jour : première lecture, chapitre par chapitre, du projet de Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

Le Comité procède à une première lecture complète du projet de Convention, article par article. Il décide d'apporter au texte des modifications, telles qu'elles figurent dans le document joint en annexe I du rapport sommaire de réunion.

Le Comité examine notamment s'il convient que le champ d'application du projet de Convention englobe les dispositifs médicaux. La majorité des délégués estime qu'ils devraient en effet y figurer, afin d'éviter toute faille dans l'incrimination de la contrefaçon des produits médicaux, mais que la terminologie employée pour les produits médicaux dans le projet de Convention devrait être adaptée, de manière à traduire la distinction faite entre dispositifs médicaux et produits médicaux dans les obligations légales et autres imposées en matière de fabrication et de procédures de contrôle de la qualité. À cet égard, le Comité décide également que les composants conçus pour être utilisés avec les dispositifs médicaux relèveront du champ d'application du projet de Convention.

Le Comité décide par ailleurs de modifier la disposition de l'article 6 consacrée aux infractions similaires, en privilégiant la fabrication et la fourniture non autorisées et intentionnelles de produits médicaux (non contrefaits), qui présentent un risque pour la santé publique ou la santé des particuliers.

Le Comité examine une série de dispositions, notamment l'article 8 consacré aux questions de compétence. Le Comité décide d'attendre l'analyse effectuée par l'expert scientifique nommé par le Conseil de l'Europe conformément au point 6 du mandat du PC-ISP, M. Claude DEBRULLE, avant de prendre une décision définitive sur le type de compétence adaptée à l'objet du projet de Convention.

Enfin, le Comité procède à un certain nombre de modifications éditoriales du texte du projet de Convention (voir annexe I).

Une délégation présente sa proposition écrite d'un nouveau chapitre augmenté portant sur la coopération internationale (chapitre VII). Après avoir entendu l'avis des délégations sur cette proposition, le président conclut qu'en dépit de la valeur de certains nouveaux éléments, la majorité des délégués préfère conserver le chapitre VII dans sa forme actuelle.

En réponse à la question posée par une délégation au sujet du statut du représentant du CDPC au sein du Comité, le Secrétariat souligne que celui-ci a été nommé par le Bureau du comité en question, dont il relève, et qu'il est par conséquent habilité à s'exprimer au nom du CDPC au sein du PC-ISP.

Point 9 de l'ordre du jour : prochaine réunion

La deuxième réunion du Comité se tiendra à Strasbourg du 1er au 4 septembre 2009.