



Strasbourg, le 23 avril 2008
pc-s-cp/documents/pc-s-cp (2008) fin - f

PC-S-CP (2008) Fin

COMITE EUROPEEN POUR LES PROBLEMES CRIMINELS
(CDPC)

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

RAPPORT

TABLE DES MATIERES

I.	Introduction	4
II.	Objectif d'un futur instrument juridique	6
III.	Pourquoi une convention du Conseil de l'Europe ?	6
IV.	Champ d'application du futur instrument	7
V.	Infractions à établir par un futur instrument	9
VI.	Nature des sanctions	11
VII.	Compétence des États parties	12
VIII.	Echange d'informations, procédure et coopération internationale	13
	A. Echange d'informations	13
	B. Aspects procéduraux	14
	C. Coopération internationale	14
IX.	Prévention, mesures administratives, protection des victimes	15
	A. Mesures préventives	15
	B. Mesures administratives	16
	C. Protection des victimes	16
X.	Mécanisme de suivi d'une future convention	16
	Annexe :	
	COOPÉRATION NATIONALE ET INTERNATIONALE POUR LA LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MÉDICAMENTS ET LA CRIMINALITÉ PHARMACEUTIQUE : UN MODÈLE DE RÉSEAU ET DE POINTS DE CONTACT UNIQUES (PCU)	18

RÉSUMÉ

Le Groupe de Spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP) a été créé par le Comité des Ministres, sous l'autorité du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC).

Conformément à son mandat, la principale tâche de ce groupe était 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 la criminalité concernant les produits pharmaceutiques contrefaits.

Le PC-S-CP a adopté son rapport final (ci-après « le Rapport »), dans lequel il :

- prend en compte les travaux déjà menés dans le domaine de la contrefaçon, en particulier des médicaments, par l'Organisation mondiale de la Santé et l'Union européenne ainsi que les travaux du Conseil de l'Europe en la matière, notamment de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ;
- souligne que la contrefaçon des produits médicaux et les autres infractions qui lui sont liées sont devenues un problème international croissant, qui menace gravement la santé publique et porte atteinte au droit à la vie consacré par l'article 2 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;
- est d'avis que l'objectif d'une éventuelle convention devrait se concentrer sur la protection de la santé publique en introduisant à cet effet de nouvelles infractions et des sanctions pénales correspondant à ces infractions, sans préjudice de la nécessité de protéger les droits de propriété intellectuelle. Dans ce cadre, est d'avis, pour la majorité des membres du groupe, que l'éventuelle convention du Conseil de l'Europe devrait porter sur la lutte contre la « criminalité pharmaceutique » ;
- convient de la nécessité d'élaborer une convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les autres infractions qui lui sont directement liées et qui font partie, au titre de la protection de la santé publique, de la lutte contre la criminalité pharmaceutique ;
- estime qu'une telle convention du Conseil de l'Europe pourrait avoir un impact mondial en permettant à des États non membres du Conseil de l'Europe de devenir parties à cette convention ;
- estime que cette convention devrait porter sur les produits médicaux, y compris les médicaments et les dispositifs médicaux à usage humain et vétérinaire et que son champ d'application ne devrait pas inclure les produits cosmétiques, les produits alimentaires, les compléments alimentaires ainsi que les produits biocides ;
- convient d'une liste non exhaustive d'infractions qui seraient établies par une future convention ;
- examine les questions relatives à la compétence, aux aspects procéduraux en matière de coopération internationale ainsi que des mesures préventives et administratives ;
- formule des propositions quant à un éventuel mécanisme de suivi pour cette future convention.

I. Introduction

1. La diffusion de produits contrefaits s'est de plus en plus mondialisée ces dernières années, et l'éventail des produits affectés par ces pratiques frauduleuses a fortement augmenté. La contrefaçon touche pratiquement tous les types de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux pour lesquels il y a une demande générale des consommateurs. Face à l'accélération de la contrefaçon, il devient encore plus urgent de sensibiliser le public non seulement à ses conséquences sur les économies des États et sur le bien-être de leurs populations, mais aussi au risque qu'elle présente pour la santé publique ainsi que pour la santé et la vie des personnes. La plupart des pays du monde reconnaissent progressivement la gravité de ce problème.
2. Les organisations internationales spécialisées ont déjà réalisé des travaux importants sur la lutte contre la contrefaçon en insistant plus particulièrement sur la protection des droits de propriété intellectuelle. On s'accorde toutefois à reconnaître qu'en plus d'une violation de ces droits, la contrefaçon de médicaments et de dispositifs médicaux met sérieusement en danger la santé publique et nécessite par conséquent que l'on s'y attaque de manière urgente.
3. L'OMS (Organisation mondiale de la Santé) a pris des initiatives importantes en matière de lutte contre la contrefaçon. C'est ainsi que le 18 février 2006, cette organisation a adopté à Rome, lors de la conférence internationale sur la lutte contre la contrefaçon de médicaments, une déclaration selon laquelle « la contrefaçon de médicaments est un crime grave et ignoble qui met en danger la vie des êtres humains et mine la crédibilité des systèmes de santé ». À ce jour, il n'a toutefois pas encore été possible d'élaborer un instrument international contraignant sur cette question dans le cadre de l'OMS.
4. En réponse à la menace des médicaments contrefaits, l'OMS a officiellement lancé en novembre 2006 un groupe de travail international pour combattre la contrefaçon de produits médicaux, dénommé « IMPACT » (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), qui réunit plus d'une vingtaine de partenaires internationaux. Son mandat englobe l'élaboration de grandes orientations et de recommandations sur la législation et la coercition, la réglementation, les communications et les solutions techniques novatrices, y compris les initiatives associant les secteurs public et privé dans la mise en œuvre de nouvelles technologies de détection des biens contrefaits et les transferts de technologie vers les pays en voie de développement. Le Conseil de l'Europe participe à ses travaux. Afin que les résultats des travaux du Conseil de l'Europe puissent être étendus à des États non membres, le PC-S-CP a souligné la nécessité de suivre attentivement les travaux du groupe IMPACT de l'OMS et de prendre en compte les derniers développements de la conférence de Lisbonne qui s'est tenue les 10 et 11 décembre 2007.
5. L'Union européenne est également active dans la lutte contre la contrefaçon. Sur la base d'une proposition de la Commission européenne, le Conseil de l'Union européenne et le Parlement européen examinent actuellement un arsenal de mesures pénales pour compléter les mesures douanières et de droit civil dans la lutte contre les violations des droits de propriété intellectuelle. Les mesures pénales en cours d'élaboration portent sur la propriété intellectuelle en général et ne se limitent pas uniquement aux médicaments et aux dispositifs médicaux.
6. Le Conseil de l'Europe s'est déjà souvent penché sur la question de la contrefaçon. Plusieurs séminaires et conférences de haut niveau¹ ont été consacrés à ce problème, à la menace qu'il représente et à d'éventuelles solutions. Tout au long de ces manifestations, il a été souligné que le Conseil de l'Europe devrait aborder le problème des produits pharmaceutiques contrefaits sous l'angle de la santé publique et les envisager comme une menace pour la santé (et la sécurité) publique, qui porte atteinte au droit à la vie consacré par l'article 2 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. À cet effet, l'élaboration d'un instrument juridique international, éventuellement une convention du Conseil de l'Europe, en collaboration avec d'autres instances internationales pertinentes telles que l'OMS, a été jugée souhaitable.

¹ « Le pharmacien au carrefour des nouveaux risques sanitaires : un partenaire indispensable à leur maîtrise », Strasbourg, 20-22 octobre 1999 ; Séminaire « Contrer les contrefacteurs : Limiter les risques que représentent les médicaments de contrefaçon pour la santé publique en Europe par des mesures et mécanismes appropriés », Strasbourg, 21-23 septembre 2005 ; « L'Europe contre les médicaments de contrefaçon » (Moscou, 23-24 octobre 2006).

7. Le rapport d'études sur les médicaments contrefaits (également connu sous le nom de « rapport Harper »)² qui fournit une présentation générale de la situation actuelle en matière de médicaments contrefaits sur le territoire des États membres du Conseil de l'Europe parties à l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, relève les lacunes que présentent la législation et les procédures administratives.
8. Les travaux en cours du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon ont bénéficié d'un important appui de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE), qui a adopté plusieurs recommandations sur le sujet³. L'un des principaux messages de ces recommandations est que « l'augmentation rapide de la présence des produits de contrefaçon en Europe – un phénomène qui met en danger la santé et le bien-être des consommateurs – érode les marchés pour les producteurs légitimes, porte atteinte à la réputation des marques, entraîne des distorsions dans la concurrence, pénalise l'emploi et réduit les recettes fiscales ». L'Assemblée s'attaque également à l'idée reçue selon laquelle la contrefaçon est une activité inoffensive, et appelle les États membres du Conseil de l'Europe à « améliorer le recueil des données sur les liens entre les produits de contrefaçon et les accidents ou décès, en particulier pour ce qui est des produits pharmaceutiques, des pièces de rechange, des jouets, des produits de soin corporel, des appareils ménagers, des produits d'alimentation, des boissons alcoolisées et du tabac ».
9. En 2007, l'APCE a présenté un rapport sur la nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits. Ce rapport note que « le trafic de produits contrefaits est un fléau qui contamine tout notre continent et qui, tant par la variété que par le volume des produits contrefaits, prend les proportions d'une épidémie. Tous les États membres du Conseil de l'Europe sont concernés, en tant que pays d'origine, de transit ou de destination pour ces produits ». L'Assemblée a souligné qu'il existait un vide juridique au plan international et que les autorités nationales compétentes étaient soit inexistantes, soit faibles ; elle a, par conséquent, insisté sur la nécessité de prévoir un instrument juridique international définissant des infractions spécifiques en matière de contrefaçon de médicaments, afin qu'il soit possible d'arrêter les auteurs de telles infractions et de les poursuivre au pénal. Elle s'est réjouie à la perspective de l'élaboration d'une convention européenne contre la criminalité pharmaceutique et convaincue qu'une initiative similaire serait nécessaire pour lutter contre la contrefaçon en général et le trafic des produits contrefaits.
10. Au niveau intergouvernemental, le Comité d'experts des questions pharmaceutiques a créé en 2003, dans le cadre du Comité de santé publique (CD-P-SP) de l'Accord Partiel dans le domaine social et de la santé publique, le « Groupe ad hoc sur les médicaments contrefaits » (P-SP-PH/CMED) qui est chargé de mener des travaux axés sur la protection de la santé publique et les possibilités d'améliorer la coopération des États membres et des autres parties prenantes en matière de médicaments contrefaits et d'autres formes de criminalité pharmaceutique.
11. A sa 56^e réunion plénière, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) a reconnu l'importance de la lutte contre les produits pharmaceutiques contrefaits et insisté sur le fait que les travaux du Conseil de l'Europe pourraient apporter une importante valeur ajoutée aux initiatives d'autres organisations internationales et régionales dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments et autres produits de santé.
12. Le CDPC a approuvé le mandat du Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP) en le chargeant principalement de préparer un rapport se concentrant sur les éléments essentiels susceptibles d'être intégrés à un éventuel instrument international juridiquement contraignant pour lutter contre la criminalité dans le domaine des produits pharmaceutiques contrefaits, et portant prioritairement sur les aspects pénaux du problème et le renforcement de la coopération internationale aux fins de combattre ce type de criminalité.

² Médicaments contrefaits – Survey Report by Jonathan Harper et Bertrand Gellie, Publication du Conseil de l'Europe, Janvier 2006

³ Recommandation 1673 (2004) – La contrefaçon : problèmes et solutions ; Recommandation 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 ; Recommandation 1794 (2007) sur la qualité des médicaments en Europe.

13. Le but du présent rapport final est de proposer les grands éléments susceptibles d'être inclus dans une convention qui pourrait être adoptée par le Conseil de l'Europe afin de lutter contre la contrefaçon de médicaments et de dispositifs médicaux et les autres infractions qui lui sont liées et mettent en danger la santé publique.

II. Objectif d'un futur instrument juridique

14. En examinant l'objectif d'un futur instrument juridique, le PC-S-CP a convenu que la notion de « contrefaçon de médicaments et de dispositifs médicaux » pose au moins deux problèmes graves : tout d'abord l'atteinte à la santé publique et, deuxièmement, la violation des droits de propriété intellectuelle.
15. Au vu de ces éléments, le Groupe a jugé nécessaire, étant donné la double nature du problème, de ne pas limiter un éventuel instrument uniquement à la contrefaçon⁴ mais de l'étendre à toutes les infractions qui lui sont directement liées et sont susceptibles de porter atteinte à la santé publique. Le PC-S-CP a reconnu que certaines de ces infractions porteraient sur les questions de droits de propriété intellectuelle, mais il a estimé que le principal objectif de ce futur instrument devrait être plus large et se concentrer sur des mesures pénales contre les comportements criminels, visant les médicaments et dispositifs médicaux, et menaçant la santé publique.
16. Afin d'empêcher que des produits médicaux et des dispositifs médicaux contrefaits ne portent atteinte à la santé publique, la majorité du PC-S-CP a conclu qu'il conviendrait d'introduire la notion générique de « crime pharmaceutique », déjà évoquée dans le rapport susmentionné de l'APCE, avec une énumération des infractions concernées. Certains membres du PC-S-CP avaient cependant des opinions très divergentes quant au terme de « crime pharmaceutique », qu'ils jugeaient vague, susceptible d'induire en erreur et se prêtant à des interprétations très différentes. Le Groupe a décidé de laisser cette question à l'appréciation des rédacteurs d'un futur instrument juridique.
17. S'agissant d'ériger en infraction la production de produits pharmaceutiques de faible qualité, il faudrait que l'intention criminelle soit présente pour qu'un tel agissement soit couvert par une future convention (cf paragraphes 37 et 74 ci-après).

III. Pourquoi une convention du Conseil de l'Europe ?

18. Le PC-S-CP a estimé qu'il existait un certain nombre de problèmes inhérents aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux contrefaits, qui nécessitent l'élaboration d'un instrument international juridiquement contraignant.
19. Tout d'abord, en l'absence de sanctions sévères pour réprimer la contrefaçon de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux au niveau national – et, souvent, en l'absence totale de dispositions pénales –, il est facile de produire et de distribuer des produits contrefaits sans courir de risque significatif d'être repéré, et encore moins d'être sanctionné. Cette lacune explique en partie que la criminalité pharmaceutique soit souvent un domaine d'activité du crime organisé. De plus, les législations nationales, lorsqu'elles existent, varient considérablement⁵. Des sanctions variées, dissuasives et proportionnées sont indispensables pour punir les auteurs de ces infractions et contribuer à prévenir efficacement ces dernières.

⁴ Selon Information Solution for Pharmaceutical and Healthcare Industries (IMS Health), société de services internationale qui fournit à l'industrie pharmaceutique des données commerciales et des services de consultation, dans les États membres de l'Union européenne, la proportion en ce qui concerne le volume de produits médicaux présents sur le marché qui ne sont pas protégés par un brevet varie de 69 % (Italie) à 90 % (République tchèque). D'après l'Association européenne du médicament générique, la proportion de produits médicaux génériques (non protégés par des droits de propriété intellectuelle) par rapport au volume sur le marché dans certains pays européens est comprise entre 7,2 % (Italie) et 79,3 % (Lituanie/Estonie).

⁵ Le « rapport Harper » met en évidence les différences qui existent entre les législations nationales en ce qui concerne la pénalisation de la contrefaçon de produits médicaux. Une étude comparative des concepts des législations pénales, en cours d'élaboration par l'Institut Max Planck de droit pénal comparé et international, dressera un tableau actualisé de ces différences. L'Institut Max Planck envisage en effet de mener une étude juridique comparative de grande portée pour examiner les types de produits médicaux contrefaits, les méthodes de contrefaçon, les canaux de distribution, le profil des délinquants et les différents types de conséquences juridiques attachées à cette infraction. Cette étude devrait être publiée d'ici à la fin mai 2008.

20. Il n'y a pas d'harmonisation ni même de rapprochement des législations au niveau international en ce qui concerne les infractions relatives à la contrefaçon de médicaments et de dispositifs médicaux. De plus, à l'heure de l'internationalisation du trafic des médicaments et des dispositifs médicaux contrefaits, aggravée par le commerce en ligne, qui porte atteinte à la crédibilité de la distribution licite de produits authentiques et rend pratiquement impossible de garantir la qualité et l'efficacité des produits fournis, il n'y a pas d'instrument juridique international visant à combattre la criminalité pharmaceutique et à définir les infractions correspondantes.
21. Cette forme de criminalité prend une ampleur alarmante à l'échelle mondiale⁶, affectant pratiquement toutes les régions et tous les pays du monde, que ce soit en tant que pays d'origine, de transit ou de destination de ces médicaments et dispositifs médicaux.
22. En outre, il est nécessaire de mettre en place des réseaux de coopération intersectorielle (douanes, police, autorités sanitaires, autorités judiciaires) au niveau national, car ils constitueraient l'un des éléments essentiels contribuant à une coordination intégrée et globale de la lutte contre le crime pharmaceutique au sein de chaque pays et garantiraient l'efficacité de la coopération internationale.
23. Compte tenu du fait que les travaux actuels de l'UE sont axés sur le respect des droits de propriété intellectuelle (voir paragraphe 5 ci-dessus), tandis que les futurs travaux du Conseil de l'Europe pour lutter contre la criminalité pharmaceutique porteront sur la protection de la santé publique, le PC-S-CP a estimé que ces deux approches seraient complémentaires et couvriraient tous les aspects importants du problème.
24. En plus de ce qui précède, compte tenu des difficultés rencontrées par d'autres organisations en vue d'élaborer un instrument juridiquement contraignant à l'échelle mondiale, une convention du Conseil de l'Europe pourrait fournir un arsenal de normes susceptibles de trouver une application plus large en invitant des États non membres à devenir parties à cette convention.
25. Pour ces différentes raisons, le PC-S-CP a estimé que les États membres du Conseil de l'Europe pouvaient désormais commencer à négocier un instrument juridiquement contraignant en vue de prévenir et de combattre le crime pharmaceutique, en particulier la contrefaçon des médicaments et de dispositifs médicaux, ainsi que les autres infractions qui lui sont directement liées.

IV. Champ d'application du futur instrument

26. Le PC-S-CP a estimé qu'une éventuelle convention devrait porter sur les médicaments et les dispositifs médicaux à usage humain et vétérinaire mais ne devrait pas couvrir les aliments, les produits cosmétiques et les produits biocides. Il a ensuite décidé de s'appuyer sur les définitions déjà existantes des produits et composants correspondants.
27. Le Groupe a décidé de clarifier le terme de « produits pharmaceutiques » et de tenir compte de la terminologie utilisée à la fois par l'UE et l'OMS, estimant que le terme de « produits médicaux » serait plus approprié. Ce terme inclurait les médicaments (y compris les principes pharmaceutiques actifs et les excipients) et les dispositifs médicaux (principes actifs, composants, logiciels).

⁶ Fournir des statistiques de l'OMS pour les différentes régions et utiliser les informations de la TAXUD concernant l'augmentation de la contrefaçon de produits pharmaceutiques en Europe.

28. Aux fins du présent rapport et de la future convention du Conseil de l'Europe, le PC-S-CP considère qu'il faut entendre par médicament à usage humain et vétérinaire⁷ :

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

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

29. Le terme « substance » (principe pharmaceutique actif et excipient) désigne toute matière, quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être :

a) humaine, tels que le sang humain et les produits dérivés du sang humain, les cellules, tissus et organes humains ;

b) animale, tels que les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc. ;

c) végétale, tels que les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction ;

d) chimique, tels que les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.

30. Le terme « principe pharmaceutique actif » désigne toute substance ou tout mélange de substances destiné à la production d'un médicament et qui, utilisé dans la fabrication d'un médicament, devient un composant actif de ce produit. Ces substances sont conçues pour produire une activité pharmacologique ou avoir un effet direct sur le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie ou pour modifier la structure ou les fonctions de l'organisme.

31. Le terme « excipient » désigne toute substance qui n'est pas un principe pharmaceutique actif ni un médicament fini, destinée à être utilisée dans la préparation d'un médicament à usage humain ou vétérinaire.

32. Le terme « dispositif médical »⁸ désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

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

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

33. Le PC-S-CP a noté que l'inclusion des dispositifs médicaux dans le champ d'application de l'instrument juridique nécessitait un examen minutieux des particularités de ces produits (par exemple de leurs canaux de distribution). Il recommande de faire appel à des spécialistes pour employer la terminologie correcte lors de la rédaction de l'instrument.

⁷ Définition inspirée de la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et de la Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil, modifiant la Directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

⁸ Définition inspirée de la Directive 90/385/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE, de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la Directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

34. S'agissant des recherches cliniques, communément appelées essais cliniques dans le secteur médical, bien que le Groupe ait reconnu le danger d'une mauvaise administration des substances utilisées dans ces essais et d'autres types d'abus, la majorité des spécialistes du Groupe se sont exprimés contre l'inclusion de ces agissements dans un futur instrument. Le président du Groupe était toutefois d'un avis contraire, estimant qu'une future convention pourrait être une bonne occasion politique de se pencher sur les violations relatives aux essais cliniques, y compris dans les cas où les infractions sont commises en dehors des États parties à la convention.

V. Infractions à établir par un futur instrument

35. Afin que la future convention fonctionne efficacement, il est nécessaire de déterminer les agissements qui doivent être qualifiés en infractions pénales par les États parties en vertu dudit instrument.

36. Le Groupe a pris en compte les conclusions de la conférence du groupe IMPACT de l'OMS qui s'est tenue à Lisbonne les 10 et 11 décembre 2007, à savoir que la contrefaçon de produits médicaux est une infraction grave en soi, quels que soient les éléments permettant de prouver que des dommages ont été effectivement causés. Le PC-S-CP a convenu que pour faciliter la définition des comportements qu'il convient d'ériger en infraction pénale, les rédacteurs de la convention devront prendre en compte la définition que le groupe IMPACT de l'OMS a donné de la notion de produit médical contrefait lors de sa Conférence de Lisbonne, les 10 et 11 décembre 2007.

37. Dans la définition des comportements constitutifs d'infractions pénales, le Groupe a décidé de ne pas considérer comme infraction pénale les défauts de qualité ou le non-respect des bonnes pratiques de fabrication/distribution par des producteurs sous licence de produits médicaux autorisés et légitimes, à moins qu'il n'y ait une intention criminelle (voir aussi le paragraphe 17 ci-dessus).

38. Compte tenu de ces éléments, le PC-S-CP a décidé qu'une liste non exhaustive d'infractions relevant de la criminalité pharmaceutique pouvait être soumise à l'examen des rédacteurs d'une future convention, indiquant que chaque État membre serait tenu d'adopter les mesures nécessaires pour ériger en infractions pénales en droit interne les activités suivantes, commises intentionnellement :

- la fabrication, l'emballage, la distribution, la fourniture ou la proposition de fournir, le stockage, le stockage pour le compte d'un tiers (stocker un produit qui sera distribué par la suite par un tiers), la mise sur le marché ou en service (pour les dispositifs médicaux, l'UE emploie les termes « mise sur le marché » pour désigner la vente et « mise en service » pour désigner l'utilisation), la promotion (y compris la publicité), le trafic illicite, l'importation, l'exportation d'un produit médical contrefait ;
- un étiquetage mensonger quant à l'identité, au parcours et/ou à la source d'un médicament ;
- un étiquetage mensonger quant aux composants et/ou aux propriétés d'un dispositif médical ;
- l'altération d'un produit médical authentique ;
- le détournement d'un produit médical, qui doit être compris comme le fait de soustraire sans y être autorisé des produits médicaux de leur chaîne d'approvisionnement prévue, vers une destination non approuvée⁹ ;

⁹ Le détournement peut faire obstacle à la livraison de produits médicaux dans des régions où ils sont nécessaires et porter ainsi atteinte à l'accès aux médicaments. Il existe aussi un danger pour la qualité des médicaments en raison de la rupture de la chaîne de distribution provoquée par le détournement, avec le risque que plusieurs médicaments différents se mélangent. Le détournement peut aussi servir à alimenter des réseaux de distribution clandestins en produits authentiques, hors de tout contrôle réglementaire.

- l'usage professionnel d'un produit ou d'un dispositif médical contrefait, altéré ou détourné, y compris dans le cadre d'essais cliniques ;
 - l'approvisionnement en produits médicaux contrefaits, détournés, altérés ou manipulés frauduleusement ;
 - la détention d'un produit médical contrefait dans le but de commettre l'une des infractions énumérées ci-dessus¹⁰ ;
 - la fabrication et/ou la détention de conditionnements contrefaits, même lorsqu'ils ne sont pas accompagnés du produit, authentique ou non, dans le but de commettre l'une des infractions énumérées ci-dessus ;
 - la manipulation frauduleuse d'un produit médical.
39. La future convention devrait aussi s'appliquer à quiconque se rend complice de l'une des infractions ou en est l'instigateur.
40. Aux fins du présent rapport, un produit médical est réputé contrefait lorsqu'il est frauduleusement muni d'une étiquette qui contient des informations trompeuses quant à son identité (son nom, sa composition, son dosage ou tout autre élément susceptible d'influencer le jugement des professionnels de la santé, des patients ou des consommateurs quant à l'identité du produit), à son parcours (les différentes étapes de la distribution) ou à sa source (fabricant, pays de fabrication, pays d'origine, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou tout autre élément susceptible d'influencer le jugement des professionnels de la santé, des patients ou des consommateurs quant à la source du produit). Cela s'applique au produit, à son récipient ou à toute autre information figurant sur le conditionnement ou sur l'étiquette. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons composants ou de mauvais composants, ou bien encore qui ne contiennent pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié.
41. L'altération, qui peut viser un principe pharmaceutique actif et/ou un produit pharmaceutique ou un excipient d'un produit pharmaceutique et/ou d'un médicament, ainsi que les composants et/ou le logiciel d'un dispositif médical, doit être comprise comme un étiquetage mensonger quant à la composition du produit médical, y compris dans sa documentation et/ou ses étiquettes quant à la composition qualitative et quantitative.
42. La manipulation frauduleuse désigne toute intervention illégale au moyen d'une substance étrangère ou d'un composant étranger effectuée sur un produit médical authentique, par un acteur qui s'introduit dans le système de production et/ou de distribution en vue de porter atteinte à l'intégrité d'un produit médical. Il vise presque exclusivement des produits authentiques et empêche l'accès à un produit médical authentique et efficace en portant atteinte à la réputation d'un fabricant autorisé et/ou à la crédibilité du produit médical en question.
43. Le détournement vise principalement les produits authentiques, en ayant le potentiel de les rendre moins efficaces, sans effet, voire nocifs (par ignorance des conditions de stockage et/ou de la date d'expiration) et/ou de les utiliser comme couverture pour distribuer des produits médicaux contrefaits à leur destination d'origine (en livrant au destinataire un produit contrefait à la place de celui qu'il avait commandé).
44. Le PC-S-CP a considéré que les infractions devraient également inclure le trafic de produits médicaux contrefaits. Certains spécialistes ont suggéré d'envisager l'inclusion dans une éventuelle convention d'une disposition similaire à celle que l'on trouve dans la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, avec la formulation suivante : « Par trafic de produits médicaux, on entend la réalisation de, ou l'implication dans, l'une quelconque des activités suivantes, que ce soit sur le territoire de l'État dont l'auteur des faits est ressortissant ou ailleurs : le transport, le transfert, le recel d'un produit médical contrefait, sans autorisation ni droit de propriété.

¹⁰ La convention ne doit pas avoir pour but d'ériger en infraction pénale la seule détention d'un produit médical contrefait ou d'un conditionnement contrefait. Cette détention doit avoir pour but de porter atteinte à la santé publique.

45. La Convention sur la cybercriminalité ainsi que son Protocole additionnel pourrait utilement inspirer la définition des infractions spécifiques, certains aspects couverts par ses articles étant effectivement adaptés à la contrefaçon de produits médicaux. Ainsi, l'accès intentionnel à un système informatique dans le but d'obtenir des produits médicaux sans y être autorisé, l'abus de dispositifs, la falsification informatique ainsi que la tentative et la complicité devraient être examinés dans le cadre de l'élaboration du futur instrument juridique.
46. Des discussions approfondies ont eu lieu concernant les seuils à appliquer pour ériger en infractions pénales la criminalité pharmaceutique concernant les médicaments et dispositifs médicaux et d'autres infractions analogues. La majorité du groupe a estimé que le simple fait de s'être livré à un agissement proscrit par une future convention serait suffisant pour constituer une infraction pénale, sans qu'il y ait nécessairement eu préjudice ou risque de préjudice. Toutefois, différents degrés de circonstances aggravantes pourraient être envisagés, conformément à l'approche traditionnelle du droit pénal, et pourraient aller de la négligence à l'intention de nuire à la santé publique.
47. Le PC-S-CP a convenu qu'il appartiendrait en dernier ressort aux rédacteurs d'une convention de déterminer la responsabilité pour chacune des infractions reconnues par la convention en question, responsabilité qui pourrait aller de la négligence à l'intention de nuire à la santé publique.

VI. Nature des sanctions

48. Chaque État membre sera tenu de rendre la commission d'une infraction prévue dans cet instrument passible de sanctions pénales proportionnées à la gravité de ces infractions et au degré de culpabilité, en tenant compte de toute circonstance aggravante pertinente (préjudice corporel réel ou décès, récidive, infraction commise par un groupe criminel organisé, recours à la violence ou utilisation d'armes, etc.). En tout état de cause, les sanctions applicables devront être effectives, proportionnées et dissuasives et prévoir, si nécessaire, des peines de privation de liberté dont le taux devrait être suffisant pour donner lieu à une extradition.
49. De l'avis du PC-S-CP, les États parties à une future convention devraient disposer d'un arsenal de mesures permettant le retrait des produits résultant de la criminalité pharmaceutique. Il s'agit de la confiscation des objets, quelle qu'en soit la quantité, des instruments et des produits provenant des infractions, ou de la confiscation de biens d'une valeur équivalente. Ces mesures sont prévues à l'article 3 de la Convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime, mais elles ne visent pas les infractions qui seraient définies par la future convention.
50. De même, compte tenu de la spécificité des infractions liées à la criminalité pharmaceutique, les États parties à la future convention devraient prévoir un large arsenal de sanctions, en fonction des particularités de chaque infraction. Ces sanctions pourraient comprendre la destruction des produits médicaux dangereux pour la santé publique, la fermeture totale ou partielle, définitive ou temporaire, de l'établissement ayant servi à commettre l'infraction en question, l'interdiction permanente ou temporaire d'exercice d'activités commerciales, le placement sous contrôle judiciaire, la dissolution judiciaire, etc. Le Groupe a estimé que la suspension et l'annulation des diplômes et/ou des licences permettant d'exercer une activité professionnelle ou de créer une entreprise devraient s'appliquer à titre de sanction supplémentaire dans le cas d'infractions commises par des professionnels de l'industrie pharmaceutique (y compris les fabricants détenant une licence, les grossistes, les vendeurs, etc.) ou du secteur de la santé. En outre, les États parties pourraient dresser des « listes noires » d'auteurs d'infraction dans cette sphère d'activité.
51. Le PC-S-CP estime que, bien qu'il appartienne actuellement aux États de déterminer le type de responsabilité applicable aux personnes morales en cas d'infraction pénale, le temps est maintenant venu de prévoir la responsabilité pénale des personnes morales dans le futur instrument juridique étant donné la gravité des infractions relevant de la criminalité pharmaceutique. Pour ce faire, il convient de prévoir la possibilité de poursuivre en justice la personne morale proprement dite et, le cas échéant, en outre, une personne physique

représentant la personne morale, en vue d'appliquer des sanctions pénales effectives, proportionnées et dissuasives.

VII. Compétence des États parties

52. En examinant la question de la compétence à l'égard d'une infraction spécifique, le PC-S-CP a fait remarquer que la législation nationale pourrait être suffisante lorsqu'une infraction et ses conséquences ont lieu sur le territoire de cet État, à condition que le comportement en question soit érigé en infraction pénale en droit interne. Mais souvent, cela ne suffit pas pour lutter contre la criminalité pharmaceutique en dehors des frontières nationales.
53. Le PC-S-CP a considéré que les dispositions visant à déterminer la compétence des Etats Parties¹¹, qui existent déjà dans plusieurs traités du Conseil de l'Europe sur la coopération internationale, pourraient être une bonne source d'inspiration pour les rédacteurs d'une future convention.
54. En plus de ces dispositions concernant la compétence, il conviendrait d'assurer que les Etats Parties futurs appliquent les pouvoirs dont elles disposent pour poursuivre et condamner (au minimum) les auteurs des infractions commises entièrement ou en partie sur leur territoire. Ce faisant, les rédacteurs pourraient envisager la possibilité de renoncer à l'exigence de double incrimination pour les infractions les plus graves, notamment en les comparant avec les infractions pour lesquelles la double incrimination n'est normalement pas exigée dans les instruments internationaux existants.
55. Il conviendrait d'examiner de manière plus approfondie l'application du droit administratif étranger. En effet, dans certains cas, la définition d'une infraction peut découler du droit administratif d'un autre État. En pareil cas, il faudrait envisager de déterminer dans quelle mesure le droit administratif de l'autre État devrait s'appliquer.
56. En plus des critères applicables en vertu des traités pertinents du Conseil de l'Europe aux fins de déterminer la compétence, des critères en rapport avec les victimes pourraient être appliqués, le cas échéant (domicile habituel, nationalité, lieu où se trouvait la victime au moment où l'atteinte à la santé a eu lieu, territoire sur lequel a eu lieu l'atteinte à la santé, etc.).
57. Pour les infractions les plus graves, les rédacteurs d'une future convention pourraient étudier les possibilités d'instaurer une compétence qui irait au-delà du principe de territorialité de l'application du droit pénal (comme c'est le cas dans la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels).
58. La possibilité pour un État de poursuivre l'auteur d'une infraction lorsqu'il refuse l'extradition de la personne concernée pourrait être envisagée. Le futur instrument devrait également traiter des cas où les victimes d'une infraction se trouvent dans un pays autre que celui où l'infraction a été commise, et où aucune Partie ne souhaite se déclarer compétente.
59. Il est à noter que la résolution des conflits de compétence entre les États est une question complexe et parfois politiquement sensible, qui n'a pas toujours pu être réglée par des textes juridiques. Gardant cette idée à l'esprit, le PC-S-CP a décidé de souligner l'importance pour les États parties à une future convention, de faciliter la résolution de tels conflits en devenant partie à la Convention européenne sur la transmission des procédures répressives (STE n°73), s'ils ne l'ont pas encore fait.

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

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

VIII. Echange d'informations, procédure et coopération internationale

A. Echange d'informations

60. L'échange d'informations et la coordination des efforts aux niveaux national et international sont essentiels pour prévenir et combattre efficacement le crime pharmaceutique.
61. Les Etats parties à la future convention devront assurer sur le plan national une coordination de l'action préventive et répressive dans la lutte contre la criminalité pharmaceutique et, en particulier, la contrefaçon de produits médicaux. A cette fin, il serait utile que les Etats parties désignent un organe chargé de cette coordination, qui réunirait des représentants des instances de réglementation du secteur de la santé, de la police, des douanes et des secteurs commercial et industriel.
62. Si les principes fondamentaux de son système juridique national le permettent, chaque Etat Partie prend les mesures nécessaires pour permettre le recours aux livraisons surveillées et à d'autres techniques d'enquêtes spéciales telles la surveillance électronique ou d'autres formes de surveillance ainsi que des opérations d'infiltration par ses autorités compétentes sur son territoire en vue de combattre efficacement les réseaux de criminalité organisée.
63. Le Groupe a recommandé que des mesures soient prises pour mettre fin à l'utilisation des services impliqués dans la vente à distance de produits médicaux contrefaits, manipulés frauduleusement, altérés ou détournés. Ces mesures devraient notamment comprendre :
- une action coordonnée pour la prévention et la répression de l'utilisation de ces services aux fins de trafic illicite ;
 - la conception et la mise en œuvre, par les services chargés de faire respecter la loi, de techniques d'enquête et de contrôle permettant de déceler les produits contrefaits dans les colis destinés à la vente à distance.
64. Des mécanismes facilitant le transfert d'informations, sans valeur probante, à l'appui des enquêtes transfrontalières en matière de criminalité pharmaceutique sont indispensables si l'on veut lutter efficacement contre ces infractions au niveau international.
65. D'après le PC-S-CP, un des problèmes de la coopération internationale pour prévenir et combattre la criminalité pharmaceutique, y compris la contrefaçon de produits médicaux, réside dans la célérité avec laquelle se transmettent les informations importantes pour la détection et les enquêtes. Il ne faut toutefois pas confondre ces informations avec la transmission de preuves, qui est indispensable et intervient le plus souvent par le biais de commissions rogatoires internationales.
66. Les dispositions doivent dûment assurer la transmission d'informations entre les différentes juridictions dans le cadre d'une enquête pénale concernant la criminalité pharmaceutique. Cela devrait idéalement être obtenu à travers l'obligation faite aux États membres de désigner des représentants spécifiques désignés sous le nom de points de contact uniques (PCU – voir l'Annexe du présent rapport)¹².

¹² En juin 2007, le Groupe ad hoc du Conseil de l'Europe sur les médicaments contrefaits a adopté un Modèle de réseau et de points de contact uniques (PCU) qui établit un réseau d'entités chargées de gérer les signalements de cas présumés de contrefaçon de produits médicaux ou d'autres infractions pharmaceutiques. Les entités concernées sont les autorités de réglementation des médicaments, y compris les laboratoires officiels de contrôle des médicaments, les douanes, les services de police et les autorités judiciaires.

Le modèle PCU a été approuvé lors de la réunion générale IMPACT (Lisbonne, 12-13 décembre 2007), qui a indiqué que certaines formulations étaient encore à revoir, tâche confiée au groupe de travail « enforcement » d'IMPACT (pour plus d'informations, voir le rapport de synthèse de la réunion générale d'IMPACT <http://www.who.int/impact/events/IMPACTGeneralMeeting2007report.pdf>).

B. Aspects procéduraux

67. Compte tenu de la gravité de la criminalité pharmaceutique, il pourrait être utile de permettre l'ouverture d'une procédure pénale par le ministère public ou d'autres organes compétents de l'État, l'objectif premier de la lutte contre le crime pharmaceutique étant de protéger la santé publique.
68. Considérant que la criminalité pharmaceutique s'inscrit dans un environnement économique, très souvent avec l'objectif de tirer des profits financiers ou des avantages matériels, le PC-S-CP a souligné l'importance des investigations financières par les autorités de poursuite. Il s'agit notamment de mettre à jour les éléments de preuve matériels à caractère économique et financier lors des différentes étapes de la criminalité pharmaceutique. Celles-ci vont de l'approvisionnement en matières premières jusqu'à la mise sur le marché, en passant par tout le cycle de production. Cela est particulièrement important lorsque ces étapes ont lieu dans des États différents. De plus, ces investigations financières peuvent contribuer, d'une part, à identifier la source de financement de l'activité illégale et, d'autre part, à établir la culpabilité des autres personnes impliquées, à identifier les complices et les « bénéficiaires » de l'infraction.
69. Compte tenu de la spécificité des infractions liées à la criminalité pharmaceutique, les États parties doivent veiller à ce que les spécialistes de la pharmacopée et si nécessaire les titulaires de droits de propriété intellectuelle concernés ou leurs représentants ainsi que tous autres experts puissent apporter leur concours aux enquêtes menées. Le Groupe estime que cette collaboration étroite, dans le respect des règles de droit, est nécessaire afin faciliter l'action de la justice et des services d'enquêtes, mais aussi d'intervenir précocement dans l'identification, la saisie et la confiscation des produits de nature à porter atteinte à la santé publique ainsi que des éléments de preuve indispensables.

C. Coopération internationale

70. Les mécanismes déjà existants de coopération internationale devraient être utilisés aussi largement que possible, notamment les instruments existants du Conseil de l'Europe sur la coopération internationale en matière pénale¹³. Le futur instrument devrait veiller à ce qu'un mécanisme de mise en œuvre soit en place pour assurer la prise immédiate de mesures en cas de besoin, par exemple des opérations transfrontalières conjointes avec des représentants des autorités sanitaires, réglementaires, de police, des douanes et d'autres instances concernées.
71. Le PC-S-CP a également pris note du fait que la Commission européenne a évoqué, dans l'instrument susmentionné (voir paragraphe 5), la possibilité de demander aux détenteurs de droits, s'ils disposent des compétences techniques nécessaires, d'apporter leur concours aux équipes d'enquête conjointes.
72. Certains spécialistes ont suggéré que les laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) pourraient apporter leur concours au fonctionnement d'un tel réseau de coopération internationale, en soumettant leurs membres à une obligation d'informer tous les autres membres de leur réseau en cas de découverte d'un produit pharmaceutique contrefait. Compte tenu du système d'alerte rapide de l'UE et de la nécessité d'éviter d'avoir un système de signalement parallèle, il a été recommandé de prévoir un réseau de signalement centralisé en cas de problème de qualité et de contrefaçon de produits médicaux.

¹³ Conventions du Conseil de l'Europe relatives à l'extradition, à l'entraide judiciaire en matière pénale, à la surveillance des personnes condamnées ou libérées sous condition, à la valeur internationale des jugements répressifs, à la transmission des procédures répressives, au transfèrement des personnes condamnées; et au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime ;

IX. Prévention, mesures administratives, protection des victimes

A. Mesures préventives

73. Le PC-S-CP a estimé qu'indépendamment de l'effet dissuasif des sanctions pénales prévues pour les infractions relevant de la criminalité pharmaceutique, les États devraient prendre des mesures préventives contribuant à renforcer encore l'action contre ces agissements.
74. À cet égard, les États devraient être encouragés à élaborer, mettre en œuvre et faire appliquer des lignes directrices ou d'autres normes appropriées relatives aux bonnes pratiques, en particulier de fabrication, de distribution et de bonnes pratiques pharmaceutiques, et à échanger leurs expériences positives en matière de mesures préventives. Ils pourraient également élaborer une stratégie de sensibilisation du public aux produits pharmaceutiques contrefaits et aux moyens d'éviter d'en devenir les victimes.
75. Parmi les autres mesures préventives envisagées :
- des mesures pédagogiques appropriées, en commençant à l'école ;
 - la diffusion d'informations à intervalles réguliers, à l'intention du grand public en particulier dans le domaine sportif ;
 - une formation professionnelle pour les professionnels de la santé, les membres des forces de l'ordre et les autres autorités pertinentes ;
 - l'introduction d'une technologie de traçabilité ;
 - la détection des produits contrefaits, y compris les principes pharmaceutiques actifs, dans le cadre d'opérations ciblées;
 - des règles relatives à l'amélioration de l'étiquetage et du conditionnement, prévoyant notamment un système de codage unique, des signes aisément identifiables, des dispositifs d'inviolabilité, des systèmes de marquage aisément décelables ;
 - des analyses pharmaceutiques, y compris médico-légales, qu'il convient de réaliser uniquement quand les risques le justifient, étant donné leur coût.
76. Le Groupe est convenu du fait que toutes ces mesures ne pourront trouver leur place dans une future convention en raison de la complexité de leur mise en œuvre harmonieuse, mais il a jugé très important d'attirer l'attention des rédacteurs sur ces mesures, ces dernières pouvant être appliquées par les États au cas par cas à l'échelle nationale.
77. Le PC-S-CP a suggéré que toutes les activités professionnelles dans la chaîne de distribution, de la fabrication à la fourniture de produits médicaux au patient/professionnel de la santé devraient faire l'objet d'une surveillance publique. Il s'agirait notamment de se faire enregistrer auprès des instances compétentes en vue d'obtenir une licence/autorisation appropriée. Les activités similaires menées en vente à distance sur Internet devraient être soumises aux mêmes principes. En particulier, le Groupe a estimé que l'obligation pour les vendeurs sur Internet d'obtenir une licence devrait contribuer à prévenir la diffusion de produits médicaux contrefaits.
78. En plus des guides officiels de bonnes pratiques pour renforcer les mécanismes d'autocontrôle, on pourrait envisager l'élaboration de codes de conduite pour les entreprises internationales, élaborées par le secteur privé avec la participation et la surveillance de l'État, afin de stimuler le contrôle de toutes les parties concernées par les États eux-mêmes.
79. Le Groupe a également considéré que tout excédent de produits utilisés à toute étape de la production d'un produit médical, devrait être détruit par le fabricant ou rendu inutilisable. La destruction contrôlée des matériaux, équipements et accessoires, bien que difficile à réaliser, devrait être obligatoire et incomber, dans l'idéal, au fabricant, qui devrait, en tout cas, prendre toutes les mesures pour éviter que ces matériaux et équipements ne soient utilisés à mauvais escient.

B. Mesures administratives

80. Il conviendrait de renforcer les mesures administratives de prévention de la contrefaçon et de la distribution de produits médicaux contrefaits, indépendamment d'une future convention.
81. Les autorités pourraient par exemple exiger plus de clarté dans la documentation pour faciliter la traçabilité des produits, en particulier des principes pharmaceutiques actifs, le respect des bonnes pratiques pharmaceutiques, des bonnes pratiques de distribution, y compris l'approvisionnement auprès de fournisseurs détenant une licence de fabrication, la promotion de mesures relatives à la pharmacie électronique et la réglementation de la fourniture sur Internet de produits de santé et de la pharmacie électronique en Europe.
82. À cet égard, il convient de prendre en compte la Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés, adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe le 5 septembre 2007.
83. En outre, les États parties à une future convention devraient s'engager à s'informer mutuellement des cas de produits médicaux contrefaits, et à informer les victimes potentielles (l'industrie et le public). Une disposition pourrait être incluse, imposant aux États parties d'obliger les industriels, les distributeurs et les professionnels de santé à notifier ces cas aux instances compétentes de l'État concerné.

C. Protection des victimes

84. Bien que l'objectif du futur instrument juridique soit de dissuader la contrefaçon de produits pharmaceutiques et de punir les auteurs des infractions correspondantes, la protection des victimes d'infractions pharmaceutiques devra être pleinement prise en considération dans cet instrument.
85. Les rédacteurs devraient au minimum garder à l'esprit les principes énoncés dans la Recommandation Rec(2006)8 du Comité des Ministres aux États membres sur l'assistance aux victimes d'infractions, concernant en particulier les mesures visant à diminuer les effets négatifs de l'infraction, l'assistance aux victimes dans tous les aspects de leur réintégration, la prestation de soins médicaux, d'aides matérielles et de services de santé psychologique autant que de services sociaux et de conseil, l'accès aux informations qui les concernent et qui sont nécessaires à la protection de leurs intérêts et à l'exercice de leurs droits, et le droit à un accès effectif à des voies de recours.
86. Comme indiqué dans la déclaration adoptée par les participants à la Conférence internationale « L'Europe contre les médicaments de contrefaçon » (Moscou, 23-24 octobre 2006), le PC-S-CP a estimé que la future convention pourrait prévoir l'attribution d'une dédommagement aux patients pour les préjudices résultant de médicaments contrefaits, ainsi que d'autres voies de recours civiles pour les victimes.

X. **Mécanisme de suivi d'une future convention**

87. Le PC-S-CP a reconnu que la mise en œuvre effective du futur instrument juridique, qui traitera d'un thème nécessitant une interaction systématique entre les États parties, sera impossible sans un mécanisme efficace de suivi permettant aux États Parties de se consulter régulièrement à propos de difficultés pratiques afin d'y proposer des solutions.
88. Le PC-S-CP a souligné qu'il appartiendrait au comité de rédaction de décider des mesures de suivi spécifiques de ce futur instrument juridique. Il a toutefois estimé qu'il serait extrêmement important que le mécanisme de suivi proposé soit aussi dynamique que le phénomène de la criminalité pharmaceutique, suffisamment puissant pour garantir l'application de normes cohérentes et assez clair pour encourager l'adhésion la plus large possible au futur instrument juridique. Le Groupe a également estimé que la possibilité de visites sur le terrain, suivies de rapports spécifiques par pays, pourraient être envisagés de manière utile dans le cadre de la mise en œuvre d'une future convention.

89. Le Groupe a pris note des trois types de mécanismes de suivi mis en place aux fins de différentes conventions du Conseil de l'Europe :

- une commission spécifique de suivi, habilitée à effectuer des visites dans les États parties et à établir des rapports d'évaluation et des recommandations précises à l'intention des États parties concernées ;
- un comité conventionnel au sein duquel les États parties peuvent se consulter à intervalles réguliers afin de faciliter l'application effective de l'instrument juridique, notamment en identifiant les éventuels problèmes et en proposant des solutions ;
- un suivi général sous la forme d'un réexamen des dispositions de l'instrument juridique, réalisé par le comité directeur compétent du Conseil de l'Europe, comme le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), le Comité d'experts sur le fonctionnement des conventions européennes sur la coopération dans le domaine pénal (PC-OC).

90. Le PC-S-CP a noté que les États parties pourraient démontrer leur soutien à tout mécanisme de suivi a) en intégrant les principes du futur instrument dans leur législation nationale et b) en autorisant la publication systématique des conclusions de toute instance future de suivi. Le Groupe a été d'avis que la décision finale dépendrait du champ d'application et du contenu d'un futur instrument.

ANNEXE

**Partial Agreement
in the Social and Public Health Field
Accord Partiel
dans le domaine social et de la santé publique**



GRUPE AD HOC SUR LES MÉDICAMENTS DE CONTREFAÇON (P-SP-PH/CMED)

COOPÉRATION NATIONALE ET INTERNATIONALE POUR LA LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MÉDICAMENTS ET LA CRIMINALITÉ PHARMACEUTIQUE : UN MODÈLE DE RÉSEAU ET DE POINTS DE CONTACT UNIQUES (PCU)

Contexte

La contrefaçon de médicaments, et la criminalité pharmaceutique en général, représentent des phénomènes à progression rapide qui affectent directement la santé publique et nécessitent une approche multidisciplinaire, multisectorielle et transfrontalière. Les principes de base d'une approche adéquate sont la collaboration et la responsabilité. La collaboration peut être élaborée ad hoc pour des cas isolés, mais elle devrait être structurée en un réseau. Au sein de réseaux, des points de contact uniques (PCU) doivent collaborer pour atteindre des objectifs préétablis.

Dans les conclusions des conférences internationales du Conseil de l'Europe de 2005 et 2006 sur les médicaments contrefaits¹⁴ les participants appellent à la mise en place d'un réseau de Points de contact uniques pour qu'une coopération efficace et une protection de la santé publique soient plus rapidement assurées dans les cas suspectés/confirmés de médicaments contrefaits.

Le groupe ad hoc du Conseil de l'Europe sur les médicaments contrefaits a développé un modèle de réseau et de PCU présenté dans ce document.

Le programme d'activités du groupe ad hoc du Conseil de l'Europe sur les médicaments contrefaits comprend des appels au développement d'outils pratiques dans le domaine des médicaments contrefaits et autres délits pharmaceutiques destinés aux autorités et aux parties concernées impliquées dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments et autres délits pharmaceutiques. Le Groupe Ad hoc considère que la coopération internationale devrait être facilitée par le biais d'un réseau opérationnel de PCU et de procédures normalisées au niveau régional et au niveau mondial.

Définitions

Point d'information centralisée : situé au sein de l'autorité du PCU, il centralise toutes les informations liées à la criminalité pharmaceutique et dissémine les informations vers les partenaires du réseau, sur la base du "besoin de savoir". Les parties concernées (comme les pharmaciens, les patients) doivent rendre compte au Point d'information centralisée de l'Autorité de réglementation du médicament

PCU National : sert de point de contact dans le cadre du réseau international et appartient à l'ARM.

Réseau : collaboration formelle ou informelle entre les PCU au niveau national.

Activités de réseau : activités entre les membres du réseau consistant en une gestion opérationnelle et un échange d'informations liées à la criminalité pharmaceutique

Laboratoires officiels de contrôle des médicaments : les laboratoires nationaux de contrôle des médicaments, de préférence organisés en un réseau supranational¹⁵, sont des partenaires importants et doivent être impliqués de manière régulière ou ad hoc.

Délit pharmaceutique : tout délit impliquant des médicaments ou des produits de santé, comme la contrefaçon, la falsification, l'altération, la fabrication/distribution et la possession de médicaments non enregistrés, le détournement, le trafic et la criminalité pharmaceutique via internet

Signalement : toute apparition d'un problème concernant un médicament ou un produit de santé et pouvant être considéré comme un délit pharmaceutique

Point de contact unique (PCU) : une entité responsable de la gestion opérationnelle d'un signalement dans sa propre zone de responsabilité et de l'échange d'informations

Personne responsable ou PCU pour l'industrie (PR) : l'industrie pharmaceutique fait partie du réseau mais ne dispose d'aucun pouvoir exécutif. Les employés de l'industrie

¹⁴ Liens : http://www.coe.int/t/dc/press/News/20061107_fin_medicaments_en.asp; [Short conclusions Seminar CountMed public](#)

¹⁵ Un exemple de réseau de Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments (OMCL) est le réseau OMCL coordonné par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) Lien : [News of the European Directorate for the Quality of Medicines - Pharmacopoeia on the WWW](#)

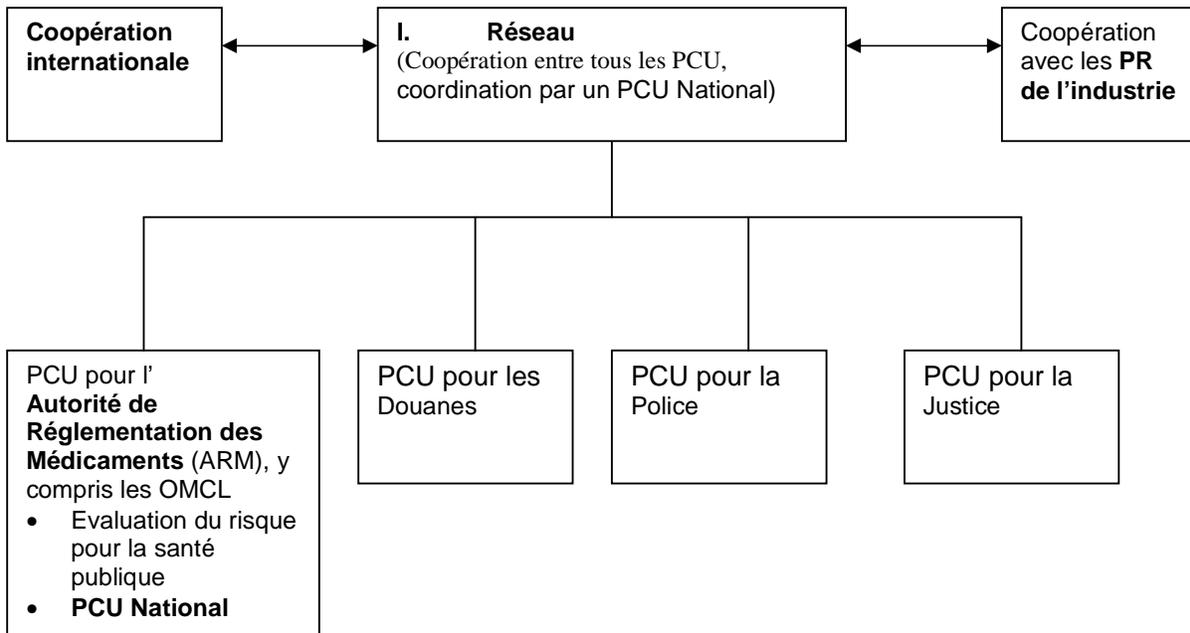
pharmaceutique constituent souvent une partie importante d'un dossier et sont impliqués de manière ad hoc. Chaque société doit fournir un PR ou un PCU

Objet

Ce modèle doit servir de base

- à l'établissement du concept d'un réseau de PCU au niveau régional et au niveau mondial ;
- aux pays contrôlant leurs réseaux existants ou à l'établissement de nouveaux réseaux de PCU au niveau régional et au niveau mondial.

Structure du réseau



PUC et réseau sont liés de manière indissociable. Un réseau national doit être mis en place par et entre les principales autorités nationales compétentes en matière de gestion de la criminalité pharmaceutique. Dans la plupart des pays, il s'agit des ARM, de la Police, des Douanes et de la Justice. Il est proposé de placer le PCU National au sein de l'ARM. Le réseau OMCL est un partenaire important du réseau et doit être impliqué de manière régulière ou ad hoc.

Objectifs du réseau national

1. Il convient d'organiser des réunions régulières ou ad hoc et de mettre en place un secrétariat. Toutes les informations doivent être recueillies et conservées dans une base de données structurée et sécurisée au niveau du PCU et du réseau. Le réseau utilise un formulaire d'alerte rapide (Rapid Alert Form)¹⁶ si nécessaire. Le réseau doit créer des procédures de traitement de routine des signalements de délit pharmaceutique (p.ex. colis postaux commandés sur internet) et mettre en place une formation en ligne via, par exemple, un site internet sécurisé.

¹⁶ Référence est faite au système d'alerte rapide dirigé par l'EMA et le PIC/s. Sur la base du formulaire d'alerte rapide existant, le Groupe Ad hoc a mis au point un formulaire d'alerte rapide spécifique à l'échange d'informations relatives aux médicaments contrefaits. Lien : http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Notification_E.doc

3. Le réseau est responsable d'un rapport annuel qui reflète toutes les données recueillies liées à la criminalité pharmaceutique, la mise en évidence de nouvelles tendances dans la criminalité pharmaceutique, les initiatives prises pour améliorer la législation, les programmes de formation mis en place pour les différents partenaires du réseau et les programmes de sensibilisation à l'attention des différentes parties concernées.
4. Le réseau procède à une mise à jour active de ses références au niveau international et établit des procédures de coopération, d'échanges d'informations, de recueil et de gestion des données.
5. Les parties concernées doivent notifier tout signalement au Point d'information centralisée des Autorités de régulation des médicaments qui informeront le réseau si nécessaire.

Profil et fonction d'un PCU au sein d'un réseau national

Le PCU National doit disposer des connaissances suivantes :

1. Le PCU doit disposer de larges connaissances en matière de médicaments.
2. Le PCU doit être expérimenté en matière d'exécution des lois dans le domaine de la criminalité pharmaceutique (y compris les enquêtes de terrain sur les délits pharmaceutiques).
3. Le PCU doit avoir une bonne connaissance de la législation des médicaments et des droits de propriété intellectuelle.
4. Le PCU doit avoir une connaissance de base du droit pénal et des enquêtes pénales (p.ex. traitement des preuves).

Tous les PCU doivent disposer des compétences lui permettant de gérer les tâches suivantes :

1. Le PCU représente le partenaire coopérant en tant que point de contact au sein du réseau.
2. Le PCU gère les informations entrantes et sortantes et - le cas échéant - signale un cas aux autres PCU nationaux sur la base du « besoin de savoir ».
3. Le PCU gère le flux d'informations conformément à la législation applicable en matière de protection des données. Les informations confidentielles comme les noms des patients et/ou les noms des auteurs de notifications etc. ne doivent pas figurer dans les informations transmises.
4. Le PCU développe et applique un modèle de procédure de gestion des cas de contrefaçon et des cas de criminalité pharmaceutique sous son autorité.
5. Le PCU de l'ARM coordonne l'évaluation du risque lié à un signalement de délit pharmaceutique. Le signalement doit être identifié, analysé, évalué et traité. La procédure de gestion des risques doit être continuellement réexaminée et améliorée. Dans tous les cas, la protection de la santé publique est prioritaire.
6. Le PCU opérationnel mène l'enquête dans les cas appropriés.
7. Le PCU peut mettre en place une Unité de Criminalité Pharmaceutique constituée d'une section opérationnelle et d'une section de renseignement.

Le PCU est compétent pour fournir des informations détaillées aux autres PCU du réseau international ou national. En ce qui concerne le flux d'informations, il importe de distinguer les informations (données analysées et interprétées) des preuves (informations pertinentes pour les procès-verbaux et pouvant être utilisées au tribunal). Les informations ne doivent être échangées entre les PCU et entre les pays qu'en conformité avec les lois pour le respect de la vie privée et les procédures juridiques. Cependant, aucune procédure juridique ne doit empêcher un échange rapide d'informations dans les cas de risque mortel.

Un PCU n'est pas nécessairement une personne unique, il peut s'agir d'une entité comme un groupe ou un département au sein d'une agence. Si le PCU est constitué de plusieurs personnes, une seule adresse électronique et un seul numéro de téléphone/fax doivent être indiqués afin de garantir un contact précis et éviter toute responsabilité mal définie.

Procédure de signalement pour les PCU

Le modèle de procédure relatif à la gestion des médicaments contrefaits au niveau national a été décrit dans le diagramme du document "Guidance of the management of counterfeit medicines – Co-operation structures and model procedure", voir Pièce jointe.

Au niveau international, le PCU national peut utiliser un Formulaire d'Alerte Rapide¹⁷ pour signaler un délit pharmaceutique à d'autres PCU nationaux.

La procédure d'échange d'informations est basée sur ce modèle de procédure et décrit les conditions de communication d'un cas ou d'un signalement de médicaments contrefaits à un réseau international de PCU nationaux, à savoir :

- le(s) médicament(s) contrefait(s) a/ont atteint les réseaux légaux de distribution ;
- des lots de médicaments contrefaits sont distribués dans plusieurs pays.

Mise en place du réseau

Afin de mettre en place efficacement un réseau au niveau régional et au niveau mondial, il est recommandé

1. d'établir une liste des PCU nationaux
2. d'établir une liste de tous les PCU pour chaque pays

Système des PCU – comment bien le maintenir

Un exemple de réseau bien maintenu est la Base de données Alertes Rapides des représentants de chacun des pays auxquels sont adressées les alertes ou les notifications de rappel de produits défectueux. Cette liste est régulièrement mise à jour par fax par le Secteur Inspections de l'EMEA.

Une fois établie, la liste des PCU doit être mise à jour régulièrement par un organe supranational en utilisant, par exemple, un questionnaire périodique demandant la mise à jour des coordonnées des PCU Nationaux. La liste des contacts mise à jour sera ensuite distribuée aux PCU par fax ou via une base de données sécurisée.

¹⁷ Référence est faite au système d'alerte rapide dirigé par l'EMEA et le PIC/s. Sur la base du formulaire d'alerte rapide existant, le Groupe Ad hoc a mis au point un formulaire d'alerte rapide spécifique à l'échange d'informations relatives aux médicaments contrefaits. Lien : http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Notification_E.doc

Annexe

