



Conférence internationale de haut niveau

Moscou, 26-28 octobre 2011

CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE SUR LA CONTREFAÇON DES PRODUITS MÉDICAUX ET LES INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE (CONVENTION MEDICRIME) CONTRE LA PROPAGATION DES PRODUITS MÉDICAUX CONTREFAITS

CONCLUSIONS DE LA CONFERENCE

Conférence thématique, 26-27 octobre 2011

Nous,

- hauts fonctionnaires mandatés par les autorités compétentes en matière de santé, d'exécution des lois et de justice des États membres du Conseil de l'Europe et de la Communauté des États Indépendants (CEI),
- représentants d'organisations internationales et institutions européennes, associations de patients, professionnels de la santé et acteurs de la chaîne de fabrication et de distribution de produits médicaux,

participant aux **sessions thématiques** de la Conférence internationale de haut niveau organisée conjointement par les autorités compétentes de la Fédération de Russie et par la Direction Générale Droits de l'homme et État de droit (DG I) et la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) de la Direction Générale de la Démocratie (DG II) du Conseil de l'Europe,

1. RÉUNIS à Moscou, Fédération de Russie, les 26 – 27 octobre 2011 en vue de :

- faciliter l'entrée en vigueur rapide et la mise en œuvre effective, en Europe et au-delà, de la Convention MEDICRIME, ouverte à la signature à Moscou le 28 octobre 2011 ;

- faire de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires ("*médicrimes*") une priorité de l'agenda politique des États et des organisations intergouvernementales et supranationales ;
- donner aux secteurs public et privé l'occasion d'un échange de vues sur la mise en œuvre pratique de la convention par le biais des législations nationales ;
- approfondir la compréhension des origines du médicrime ainsi que de ses conséquences sur la santé publique, et notamment de la nature et de l'ampleur des dommages sanitaires qu'il peut entraîner ;
- améliorer la coopération internationale en matière pénale et administrative dans le domaine de la lutte contre le médicrime ;

2. CONSCIENTS de ce que la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires :

- font peser un danger sur les populations du monde entier, portant gravement atteinte à leur santé et mettant même leur vie en péril ;
- compromettent l'intégrité des systèmes de santé et minent la confiance du public envers les autorités et les systèmes de santé, exerçant ainsi un impact négatif sur la sécurité, la cohésion et la prospérité de la société ;
- visent tous les types de produits médicaux et prennent une ampleur grandissante à l'échelle mondiale ;

3. RAPPELANT que :

- le droit à la vie est inscrit dans la Déclaration universelle des droits de l'Homme proclamée par l'Assemblée générale des Nations unies, et est consacré par la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales du Conseil de l'Europe ;
- le droit à la protection de la santé est inscrit dans la Charte Sociale du Conseil de l'Europe ;
- la Convention est le premier traité international visant à la prévention et la poursuite des infractions qui relèvent du médicrime, établissant à cet effet un cadre de coopération nationale et internationale entre les autorités compétentes en matière de santé, de police et de douane au niveau national et international, et prévoyant la protection des victimes ;

4. CONVAINCUS que :

- de par la vocation universelle de cet instrument, qui en est une dimension majeure, il importe que le Conseil de l'Europe lui donne une portée mondiale ;
- le fait de devenir parties à la Convention apportera aux États du monde entier le cadre juridique indispensable dont ils ont besoin de toute urgence pour assurer la protection de leurs populations vis-à-vis du médicrime ;

5. APPELONS l'ensemble des États membres du Conseil de l'Europe, des États observateurs et des autres États à :

- devenir sans tarder parties à la Convention et assurer sa mise en œuvre effective ;
- allouer les ressources nécessaires à la lutte contre le médicrime ;
- apporter de façon durable le soutien nécessaire aux structures réglementaires, aux systèmes d'exécution des lois et aux procédures de coopération en place, au niveau national et international ;

6. PROPOSONS de mettre en œuvre et promouvoir la Convention, notamment :

- en engageant des campagnes de sensibilisation sur les moyens d'éviter les produits médicaux dangereux, et en lançant des alertes ;
- en mettant en place et pérennisant des programmes de formation internationaux multidisciplinaires, à destination des agents de la fonction publique et des professionnels de la santé, pour mieux prévenir et gérer les cas de médicrimes ;

- en développant et fournissant des outils d'identification et de suivi des dommages sanitaires en rapport avec le médicrime ;
- en établissant un inventaire des enseignements tirés des cas recensés de médicrimes, dans l'objectif d'identifier des tendances criminelles, de déduire des bonnes pratiques, d'évaluer les modes d'intervention ;
- en mettant en place des services permettant d'assurer la traçabilité des médicaments couverts ou non par un brevet, délivrés sur prescription ou en vente libre depuis le fabricant jusqu'à l'utilisateur final, grâce à des systèmes de sérialisation de masse placés sous gouvernance publique et à des bases de stockage des données souples et interopérables ;
- en assurant une participation active aux programmes conduits par le Conseil de l'Europe et ses organes experts tels que le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), le Comité européen sur les produits et les pratiques pharmaceutiques (CD-P-PH), le Comité d'experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires (CD-P-PH/CMED), le réseau des Laboratoires officiels de Contrôle des Médicaments (OMCL) et la Commission européenne de Pharmacopée, selon le cas ;

7. ENCOURAGEMENTS :

- le début d'une coopération en réseau structurée entre des points de contact désignés au sein des autorités compétentes en matière de santé et d'exécution des lois au niveau national, ainsi qu'au niveau intergouvernemental par le biais d'un point de contact national ; la coopération en réseau devrait, de préférence, comprendre l'établissement de coopérations et d'échanges d'informations dans la perspective de la gestion de cas concrets sur la base du modèle bien établi des points de contact uniques (PCU) du Conseil de l'Europe, et compte tenu de la situation et des besoins propres à chaque région ;
- l'organisation, dans les années à venir, d'une formation spécifique à l'intention des agents de la fonction publique désignés comme points de contact ou travaillant au sein d'entités PCU, dans la région de la Communauté des États Indépendants et la Fédération de Russie, en vue d'y faciliter la mise en place d'un réseau régional ;

8. ACCUEILLONS FAVORABLEMENT ET SALUONS :

- les développements et initiatives engagés à travers le monde et au niveau régional par des États, des organisations, le secteur privé et la société civile pour combattre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, en soulignant que de telles initiatives doivent être complémentaires et menées dans un esprit de synergie et de solidarité ;
- l'engagement de longue date, la compétence et la renommée internationale mis par le Conseil de l'Europe au service de la recherche de solutions à la mesure des problèmes de santé publique que pose la contrefaçon des produits médicaux et les activités apparentées.

Les participants adressent leurs remerciements sincères aux organisateurs de la conférence, et en particulier au Ministère des affaires étrangères de la Fédération de Russie, au Ministère de la santé et du développement social de la Fédération de Russie et à son Service fédéral de surveillance en santé et développement social de la Fédération de Russie (Roszdravnadzor), pour l'excellente organisation de la conférence et leur chaleureuse hospitalité.