



Strasbourg, 9 October / octobre 2007

Pc-s-cp/docs 2007/pc-s-cp (2007) 01 bil

PS-S-CP (2007) 01 BIL

**GROUP OF SPECIALISTS ON COUNTERFEIT
PHARMACEUTICAL PRODUCTS
(PC-S-CP)**

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

Summary of the discussions of the CDPC concerning the PC-S-CP

Résumé des discussions du CDPC concernant le PC-S-CP

The CDPC took note of the Feasibility Study for a Council of Europe convention on counterfeit medicines/pharmaceutical crime, the Prioritised Elements for a Council of Europe convention on the protection of public health against pharmaceutical and healthcare product crime. It also took note of Parliamentary Assembly of the Council of Europe Recommendations 1793 (2007) on “the need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods” and 1794 (2007) on “the quality of medicines in Europe, which addressed the problem of counterfeit medicines in Europe”, stressing the detrimental effects this problem has on public health.

The CDPC agreed on the importance of this subject and the added value that the Council of Europe’s work could bring to the initiatives of other international and regional organisations in fighting the counterfeiting of medicines and other healthcare products.

At the same time, the CDPC stressed the complexity of the problem of counterfeiting. It agreed that the scope of work of the proposed Group of Specialists should be clearly defined. The CDPC took the view that at this stage, preparing a text of the draft Convention would be premature, especially by a limited Group of specialists, where the governments of member States are not represented.

Therefore, it agreed that the Group should initially be mandated to prepare a report, containing key elements that could be included in a possible Convention.

The CDPC emphasized the importance for all member States of the Council of Europe to have an opportunity of meaningful participation in preparing a possible legal instrument. This work should be carried out in co-operation with other competent bodies of the Council of Europe in particular, the Directorate General III – Social Cohesion (DG III) and the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) and should be closely followed by the CDPC Bureau, including by means of written consultation with CDPC delegations, where necessary.

The results of this work should be presented to the next plenary meeting of the CDPC in 2008, which would decide if the elements, elaborated by the Group, could be further developed into a Convention.

The CDPC agreed that the work of the Group should, as a matter of priority, focus on the criminal law aspects of counterfeiting of pharmaceutical products and on strengthening of international co-operation in preventing this crime.

Particular attention should be paid to conducts which may jeopardize public health. The possible introduction of corporate liability for crimes relating to counterfeiting of pharmaceutical products was also mentioned.

The CDPC agreed in principle that, apart from dealing with counterfeit pharmaceutical products, the Group could examine the possibility of preparing further provisions dealing with a broader range of health care products.

It was noted that the Council of Europe Convention on Cybercrime is relevant to the fight against counterfeit medicines and should therefore be taken into consideration.

The CDPC stressed the need for the Group to take into account existing national legislation of member States in this field as well as other work that is being carried out at an international level, in particular by the European Union and the World Health Organisation.

Le CDPC a pris note de l'étude de faisabilité concernant l'élaboration d'une convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de médicaments/la criminalité pharmaceutique, des éléments prioritaires pour une convention sur la protection de la santé publique contre la criminalité pharmaceutique et liée aux produits de santé et, enfin, des recommandations de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe – 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 et Recommandation 1794 (2007) sur la qualité des médicaments en Europe –, qui portent sur le problème des médicaments de contrefaçon en Europe et soulignent leurs effets néfastes à la santé.

Le CDPC a reconnu l'importance de ce sujet et la valeur ajoutée que pourraient apporter les travaux du Conseil de l'Europe aux initiatives d'autres organisations internationales et régionales dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments et autres produits de santé.

Parallèlement, le CDPC a insisté sur la complexité du problème de la contrefaçon et a convenu également que le domaine de compétence du Groupe de spécialistes proposé doit être clairement défini. Il a estimé qu'à ce stade, l'élaboration d'un nouveau projet de convention serait prématurée, surtout par un groupe restreint de spécialistes dans lequel les gouvernements des États membres ne sont pas représentés.

Il a donc considéré d'un commun accord que le Groupe doit d'abord être mandaté pour produire un rapport contenant les principaux éléments à inclure dans une éventuelle convention.

Le CDPC a souligné l'importance, pour tous les États membres du Conseil de l'Europe, d'avoir la possibilité de prendre une part active à l'élaboration d'un éventuel instrument juridique. Ce travail devrait être mené en coopération avec les autres organes compétents du Conseil de l'Europe, notamment la Direction générale de la Cohésion sociale (DG III) et la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM), et suivi par le Bureau du CDPC y compris, le cas échéant, en consultant par écrit les délégations du CDPC.

Les résultats de ce travail devraient être présentés lors de la prochaine réunion plénière du CDPC en 2008, pour qu'il décide si les éléments avancés par le Groupe pourraient servir de base à une Convention.

Le CDPC a convenu que le travail du Groupe devrait porter prioritairement sur les aspects pénaux de la contrefaçon de produits pharmaceutiques et sur le renforcement de la coopération internationale visant à combattre ce type de criminalité.

Il faudrait accorder une attention particulière aux comportements risquant de nuire à la santé publique. On a évoqué également la possibilité d'instaurer une responsabilité des personnes morales pour ce qui est des infractions en matière de contrefaçon de produits pharmaceutiques.

Il était convenu que le Groupe pourrait non seulement s'occuper des produits pharmaceutiques mais aussi examiner la possibilité d'élaborer de nouvelles dispositions concernant un éventail plus large de produits de soins de santé.

Il est noté que la Convention du Conseil de l'Europe sur la cybercriminalité est pertinente à la lutte contre la contrefaçon de médicaments et devrait donc être prise en considération.

Il faut, a insisté le CDPC, que le Groupe tienne compte des législations nationales en vigueur dans les États membres dans ce domaine ainsi que des travaux d'ores et déjà menés au niveau international, par l'Union Européenne et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en particulier.