

**Annexe 29**  
(Point 10.3c)

**Mandat du Comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP)**

**Fiche synoptique**

<b>Nom du Comité :</b>	Comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP)
<b>Conformité avec la Résolution Res(2005)47 :</b>	OUI
<b>Programme des activités : projet(s)</b>	Sous l'autorité du Comité des Ministres, à la suggestion du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) :  2008/DG-HL/1432 – Suivi de la mise en œuvre des conventions sur la coopération en matière pénale
<b>Pertinence du projet :</b>	<p>1. Chapitres II et III du Plan d'action du Troisième Sommet – Renforcer la sécurité des citoyens européens et promouvoir les valeurs fondamentales communes.</p> <p>2. Contribution aux valeurs fondamentales, notamment le développement d'un Etat de droit.</p> <p>3. Décisions du Comité des Ministres – Décisions prises lors de la 985e réunion (Suivi de la Conférence de haut-niveau des ministères de la Justice et de l'Intérieur, Moscou, 9-10 novembre 2006).</p> <p>Justification politique – Déclaration de la Conférence internationale « L'Europe contre les médicaments contrefaits » (Moscou, 23-24 octobre 2006) et conclusions de la Conférence à haut niveau des ministères de la Justice et de l'Intérieur (Moscou, 9-10 novembre 2006).</p> <p>Consolidation, promotion, mise en œuvre des standards du Conseil de l'Europe – examen de la préparation d'une nouvelle convention pour lutter contre la criminalité pharmaceutique.</p> <p>Opportunité du projet – la mise en place de ce Comité est opportune : l'importance du problème des médicaments contrefaits et des autres formes de crime pharmaceutique connexe et la gravité de ses conséquences requièrent une action immédiate de la part des Etats.</p>
<b>Valeur ajoutée du projet :</b>	<p>1. Ces travaux vont couvrir un sujet pour lequel aucun instrument juridique international n'existe.</p> <p>2. D'autres organisations internationales, telles que l'Organisation mondiale de la Santé et l'Union européenne considèrent des aspects différents de ce problème et une coopération avec ces organisations est déjà en cours.</p> <p>3. Un des avantages d'une coopération étroite avec d'autres organisations assure d'éviter un double emploi avec les activités et les travaux du Conseil de l'Europe.</p> <p>4. La contrefaçon de médicaments est devenue dans une certaine mesure un crime organisé et représente une menace très sérieuse</p>

	contre la santé publique. Elle doit être traitée par le comité le plus compétent en matière de problèmes criminels, qui est le CDPC.
<b>Information financière :</b>	Le PC-ISP est composé de 47 membres et 3 experts scientifiques. Deux réunions de 4 jours sont envisagées pendant la validité du mandat. Budget pour chaque réunion : 60 200 € pour les frais des membres et experts et 7 800 € pour le coût d'interprétation. Ce budget est pris en charge sur un pied d'égalité par la Direction Générale des Droits de l'Homme et des Affaires juridiques (DG-HL) et la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM).

### **Mandat du Comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP)**

1. **Nom du Comité :** Comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP)
2. **Type de Comité :** Comité d'experts
3. **Source du mandat :** Comité des Ministres, à la suggestion du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC)

**4. Mandat :**

Eu égard :

- à la Déclaration et au Plan d'action adoptés par le Troisième Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16-17 mai 2005), et en particulier la question relative à la sécurité des citoyens ;
- à la Convention européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales et ses Protocoles additionnels ;
- à la Convention relative à l'élaboration de la Pharmacopée européenne ;
- à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et ses Protocoles additionnels ;
- à la Résolution Res(2005)47 concernant les comités et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail ;
- à la Résolution ResAP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire ;
- à la réponse adoptée par le Comité des Ministres le 6 avril 2005 concernant la Recommandation de l'Assemblée parlementaire 1673 (2004) sur « La contrefaçon : problèmes et solutions », ainsi qu'à la Recommandation 1794 (2007) sur « La qualité des médicaments en Europe » ;
- au rapport d'enquête sur les médicaments de contrefaçon préparé par le Groupe ad hoc sur la contrefaçon de médicaments (P-SP-PH/CMED) sous l'égide de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique et aux conclusions du séminaire sur les médicaments de contrefaçon (2005) ;
- à la Déclaration sur « La lutte contre le piratage et la contrefaçon », adoptée par les Chefs d'Etat ou de Gouvernement lors du Sommet G8 à Saint-Petersbourg le 16 juillet 2006 ;
- à la Conférence internationale « L'Europe contre les médicaments contrefaits » (Moscou, 23-24 octobre 2006) et la Déclaration<sup>1</sup> adoptée par les participants ;
- aux conclusions de la Conférence à haut niveau des ministères de la Justice et de l'Intérieur « Améliorer la coopération européenne en matière de justice pénale » (Moscou, 9-10 novembre 2006) ;
- à l'étude de faisabilité sur la contrefaçon de médicaments et la criminalité pharmaceutique élaborée pour le CDPC et le rapport sur les éléments prioritaires pour une Convention du Conseil de l'Europe sur la protection de la santé publique contre la criminalité pharmaceutique et le crime lié aux produits de santé ;
- aux instruments contraignants et non contraignants du Conseil de l'Europe en matière de

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

- cybercriminalité, blanchiment d'argent, dépistage, saisie et confiscation des produits du crime, entraide judiciaire en matière pénale, victimes, et autres formes de coopération internationale ;
- au rapport préparé pour le CDPC par le Groupe de spécialistes sur le contrefaçon des produits pharmaceutiques (PC-S-CP) sur les éléments importants à inclure dans un éventuel instrument juridique international contraignant en vue de combattre la contrefaçon de produits pharmaceutiques (document PC-S-CP (2008)fin – Rapport) ;
  - à l'avant-projet de convention contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, telles que la manipulation et l'altération des produits médicaux préparés par le PC-S-CP.

Sous l'autorité du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), et en relation avec la mise en œuvre du Projet 2008/DG-HL/1432 « Suivi de la mise en œuvre des conventions sur la coopération en matière pénale » du Programme d'activités, et ayant à l'esprit les critères développés dans le document CM(2006)101 final, le Comité est chargé de :

- négocier et finaliser une convention du Conseil de l'Europe contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, telles que la manipulation et l'altération des produits médicaux.

En préparant cette convention, le Comité devra :

- considérer que la question des produits médicaux contrefaits et des infractions similaires menaçant la santé publique devient un problème international croissant, qui menace la santé publique et porte atteinte au droit à la vie consacré à l'article 2 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales ;
- tenir compte du fait que l'objectif de la future convention devrait être centré sur la protection de la santé publique en définissant à cet effet les éléments constitutifs des infractions relatives aux médicaments contrefaits et des infractions similaires menaçant la santé publique et les sanctions correspondant à de telles infractions, tout en tenant compte des systèmes et des traditions juridiques des Etats membres, sans préjudice de la nécessité de protéger les droits de la propriété intellectuelle ;
- travailler dans l'optique d'une convention du Conseil de l'Europe qui serait une contribution significative à la lutte contre la contrefaçon et le trafic des médicaments contrefaits, et qui pourrait avoir un impact mondial en permettant à des Etats non membres du Conseil de l'Europe de devenir parties à cette convention ;
- orienter la portée de la convention sur les produits médicaux, y compris les médicaments et les dispositifs médicaux à usage humain et vétérinaire ;
- mettre l'accent spécifique sur les droits des victimes de produits médicaux contrefaits et des infractions similaires menaçant la santé publique gardant à l'esprit les principes fixés par la Recommandation Rec(2006)8 du Comité des Ministres aux Etats membres sur l'assistance aux victimes de crimes ;
- définir un mécanisme de suivi pour assurer la conformité des Etats parties aux dispositions de la convention qui cible le crime ayant un impact sur la santé publique et la sphère des services de santé ;
- prendre en compte les standards du Conseil de l'Europe en matière de droits de l'homme, de droit pénal et de coopération judiciaire qui sont spécifiques à ces infractions, en particulier sur la base d'instruments juridiques existant dans la sphère de protection de la santé publique, des services de santé et de la qualité des médicaments, comme la Convention relative à l'élaboration de la Pharmacopée européenne (STE n°50), et ces instruments traitant d'autres formes sérieuses de crimes qui y sont liés tels que les conventions sur la cybercriminalité, sur le blanchiment d'argent, la dépistage, la saisie et la confiscation des produits du crime, sur l'entraide judiciaire en matière pénale, sur le dédommagement des victimes et autres instruments de coopération internationale ;

- considérer le travail précédent et actuel effectué en matière de contrefaçon et en particulier de contrefaçon des médicaments par l'Organisation mondiale de la santé, l'Union européenne et les précédents travaux du Conseil de l'Europe dans ce domaine, y compris l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe et les travaux précédents et actuels effectués par le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) sous l'égide de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) et l'ancien Comité de santé publique (CD-P-SP) sous l'égide de l'Accord Partiel dans le domaine social et de la santé publique.

## **5. Composition du Comité :**

### **5.A Membres**

Les gouvernements des Etats membres sont habilités à désigner des représentants du grade le plus élevé possible avec les qualifications suivantes : hauts fonctionnaires nationaux ayant une connaissance approfondie ou une vaste expérience en droit pénal, en particulier pour ce qui concerne le crime pharmaceutique, et/ou en matière de régulation des produits pharmaceutiques ou de santé.

Le budget du Conseil de l'Europe prend en charge les frais de voyage et de séjour d'un représentant par Etat membre.

Les gouvernements des Etats membres sont invités à procéder à la désignation de leurs représentants en ayant à l'esprit la Recommandation n° R (81) 6 du Comité des Ministres relative à la participation de femmes et d'hommes en proportion équitable aux comités et autres organes établis dans le cadre du Conseil de l'Europe. A cette fin, il est rappelé que les gouvernements habilités à désigner des représentants ont la faculté d'envoyer – à leurs frais – un ou plusieurs représentants supplémentaires.

### **5.B Participants**

- i. Les comités suivants peuvent chacun envoyer un(e) représentant(e) aux réunions du Comité, sans droit de vote et à la charge des articles budgétaires correspondants du Conseil de l'Europe :
  - le Comité européen sur les problèmes criminels (CDPC) ;
  - le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) ;
  - le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI).
- ii. L'assemblée parlementaire peut envoyer des représentants aux réunions du Comité, sans droit de vote et à la charge de son budget administratif.
- iii. La Commission de la Pharmacopée européenne peut envoyer des représentants aux réunions du Comité, sans droit de vote et à la charge de son budget administratif.

### **5.C Autres participants**

- i. La Commission européenne et le Conseil de l'Union européenne peuvent envoyer des représentants aux réunions du Comité, sans droit de vote ni remboursement de frais.
- ii. Les Etats ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe (Canada, Saint-Siège, Japon, Mexique, Etats-Unis d'Amérique) peuvent envoyer un représentant aux réunions du Comité, sans droit de vote ni remboursement de frais.
- iii. Les organisations intergouvernementales suivantes peuvent envoyer un représentant aux réunions du Comité, sans droit de vote ni remboursement de frais :
  - l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;
  - l'Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe (OSCE) ;
  - l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) ;
  - le Bureau des Nations Unies sur les drogues et la criminalité (UNODC) ;
  - l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) ;
  - Interpol ;
  - Europol ;
  - l'Office européen des brevets (OEB) ;

- l'Organisation mondiale des Douanes (OMD) ;
- le Réseau de Laboratoires officiels des médicaments (OMCL).

**6. Structures et méthodes de travail :**

Conformément à l'approche interdisciplinaire de la problématique de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique exposée dans ce mandat, le Comité devrait être assisté d'un secrétariat composé de membres du personnel de la Direction Générale des Droits de l'Homme et des Affaires juridiques (DG-HL) et de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM).

Le Comité sera assisté de trois experts scientifiques en matière de droit pénal et de régulation de produits pharmaceutiques ou de santé nommés par le Secrétaire Général, sans droit de vote mais avec remboursement des frais à la charge de l'enveloppe budgétaire de ce Comité.

Dans le cadre de son mandat et dans la limite de ses attributions budgétaires, le Comité pourra recourir à des experts consultants. Il aura la faculté de contacter toute organisation et toute personne dont la consultation, notamment par écrit ou au moyen d'auditions, lui semble nécessaire pour la mise en œuvre de son mandat.

D'autres comités directeurs pourront être consultés pendant l'élaboration de la convention, au moment opportun.

**7. Durée :**

Le mandat expirera le 31 décembre 2009.