

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



Strasbourg, 24 juillet 2009
pc-isp/Docs 2009/pc-isp (2009) 02FR

PC-ISP (2009) 2

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

Projet
de Convention du Conseil de l'Europe
sur la contrefaçon des produits médicaux
et les infractions similaires menaçant la santé publique

Révisé suite aux débats de la 1^{ère} réunion du PC-ISP
Document préparé par la Direction Générale des Droits de l'Homme et des Affaires Juridiques

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires de la présente Convention,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres ;

Constatant que la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menacent gravement la santé publique ;

Rappelant le Plan d'action adopté lors du 3^e Sommet des chefs d'Etat et de gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16-17 mai 2005), qui préconise l'élaboration de mesures pour renforcer la sécurité des citoyens européens ;

Ayant à l'esprit la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (1950, STCE n° 5), la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (1964, STCE n° 50) et son Protocole (1992, STCE n° 134), 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 (1997, STCE n° 164) et ses Protocoles additionnels (1998, STCE n° 168, 2002, STCE n° 186 et 2005, STCE n° 195) et la Convention sur la cybercriminalité (2004, STCE n° 185) ;

Ayant également à l'esprit les autres travaux du Conseil de l'Europe en la matière, notamment les décisions du Comité des Ministres et les travaux de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, et en particulier la Résolution AP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, les réponses adoptées par le Comité des Ministres les 6 avril 2005 et 27 septembre 2007 concernant, respectivement, les Recommandations de l'Assemblée parlementaire 1673 (2004) sur « La contrefaçon : problèmes et solutions », et 1794 (2007) sur « La qualité des médicaments en Europe » ;

Tenant dûment compte d'autres instruments juridiques et programmes internationaux pertinents, menés notamment par l'Organisation mondiale de la Santé, en particulier les travaux du groupe IMPACT, et par l'Union européenne, notamment 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 la Directive 2004/28/CE du Parlement européen, modifiant la Directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

Déterminés à contribuer efficacement à réaliser l'objectif commun consistant à lutter contre la criminalité concernant la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, en introduisant notamment des nouvelles infractions et des sanctions pénales correspondant à ces infractions ;

Tenant compte de la nécessité d'élaborer un instrument international global qui soit centré sur les aspects liés à la prévention, à la protection des victimes et au droit pénal en matière de lutte contre toutes les formes de contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, et qui mette en place un mécanisme de suivi spécifique ;

Sont convenus de ce qui suit :

Chapitre I - Objet, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions

Article 1 - Objet

1. La présente Convention vise à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique :
 - a. en incriminant certains actes (cf. articles 5, 5bis et 10 de la Convention) ;
 - b. en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention ;
 - c. en favorisant le développement de la coopération nationale et internationale.
2. Afin d'assurer une mise en œuvre efficace de ses dispositions par les Parties, la présente Convention met en place un mécanisme de suivi spécifique.

Article 2 - Principe de non-discrimination

La mise en œuvre de la présente Convention par les Parties, en particulier le bénéfice des mesures visant à protéger les droits des victimes, doit être assurée sans discrimination aucune fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, la religion, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, l'orientation sexuelle, l'état de santé, le handicap ou toute autre situation.

Article 3 - Champ d'application

La présente Convention porte sur les produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par un brevet ou une marque, ou qu'ils soient ou non des produits génériques, ainsi que les principes actifs et les éléments ou matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de ces produits, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux.

Deleted: autres composants

Deleted: entrant

Article 4 – Définitions

Aux fins de la présente Convention :

- a. le terme « produit médical » désigne les médicaments et les dispositifs médicaux ;
- b. le terme « médicament » désigne les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir :
 - i. toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales,
 - ii. toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou 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,
 - iii. un médicament mis au point à des fins d'étude ;
- c. le terme « principe actif » désigne les substances, quelle qu'en soit l'origine, destinées à être utilisées en tant que substances actives ou excipients pour la production de médicaments à usage humain ou vétérinaire ;

Deleted: le terme "produit médical, principe actif ou composant contrefait" désigne un produit médical, un principe actif ou un composant dont l'identité et/ou la source font l'objet d'une présentation trompeuse ;¶

- d. le terme « dispositif médical » désigne tout instrument, système, appareil, logiciel, matériel ou autre objet, utilisé seul ou en combinaison avec d'autres, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par un fabricant à être utilisé chez l'homme dans un but :
- i. de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
 - ii. de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - iii. d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
 - iv. de maîtrise de la conception,

Deleted: conçus

Deleted: et nécessaires à une utilisation correcte

Deleted: spécifiques, produit 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

Deleted: pour

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 ;

- e. le terme « accessoire » désigne tout article ou objet qui, bien que n'étant pas un dispositif, est spécialement destiné par un fabricant à être utilisé conjointement avec un dispositif aux fins de l'utilisation de ce dispositif prévue par son fabricant ;

- f. l'expression « éléments ou matériaux » désigne tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés avec eux ;

Deleted: le terme « composants

Deleted: matériaux et éléments utilisés dans la construction / l'assemblage

Deleted: ou un composant

Deleted: notamment

- g. l'expression « document lié à un produit médical, un principe actif, un élément ou un matériau » désigne tout document (y compris l'emballage) qui l'accompagne ou qui est directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution ;

- h. le terme « fabrication » désigne :

- i. concernant un médicament, toutes les phases du processus de production et de finition du médicament ou d'un principe actif de celui-ci ;
- ii. concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production et de finition du dispositif médical ainsi que des éléments ou matériaux de ce dispositif, y compris la conception du dispositif et de ses éléments ou matériaux ;
- iii. concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production et de finition de l'accessoire, y compris sa conception ;

Deleted: Cela comprend la fourniture de matériaux, le traitement, l'assemblage, l'emballage, l'étiquetage, le stockage, la stérilisation, les tests et la mise sur le marché d'un médicament ou de tout principe actif du médicament, la conception ou la fabrication par un tiers et le ré-emballage ou le ré-étiquetage d'un médicament

- i. le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source ;

- j. le terme « victime » désigne toute personne physique ayant subi des préjudices physiques ou psychologiques du fait de l'utilisation d'un produit médical contrefait, fabriqué de façon illicite ou fourni par des moyens illicites.

Deleted: concernant un dispositif médical, la conception et/ou la fabrication, l'emballage et l'étiquetage par toute personne physique et/ou morale d'un dispositif médical dans l'intention de mettre sur le marché le dispositif médical fini pour une utilisation sous son nom, que ce dispositif médical soit conçu et/ou fabriqué par cette personne ou pour son compte, par un tiers.

Chapitre II - Droit pénal positif

Article 5 - Contrefaçon de produits médicaux, de principes actifs, d'éléments ou de matériaux et d'accessoires, et infractions connexes

Deleted: ou de composants

1. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour incriminer les actes suivants lorsqu'ils sont commis de manière intentionnelle :

- a. la fabrication de produits médicaux, principes actifs, éléments ou matériaux ou accessoires, contrefaits, y compris leur altération ;
- b. la contrefaçon, de tout document relatif à des produits médicaux, principes actifs, éléments ou matériaux ou accessoires ;
- c. la fourniture ou l'offre de produits médicaux, principes actifs, éléments ou matériaux ou accessoires, contrefaits ;
- d. la publicité, [auprès du grand public ou des professionnels] visant à promouvoir l'offre de produits médicaux contrefaits ;
- e. le trafic de produits médicaux, principes actifs, éléments ou matériaux ou accessoires, contrefaits.

Deleted: ou composants

Deleted: falsification

Deleted: un produit médical, un principe actif ou un composant

Deleted: ou de composants

Deleted: promotion

Deleted: de produits médicaux, de principes actifs ou de composants contrefaits

Deleted: illicite

Deleted: ou de composants

2. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour incriminer la détention intentionnelle d'un produit médical contrefait, d'une substance active contrefaite, d'éléments ou de matériaux contrefaits ou d'un accessoire contrefait, aux fins de la fabrication, de la fourniture, de l'offre ou du trafic de ceux-ci.

Article 6 - Fabrication ou fourniture illicites de produits médicaux

Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour assurer l'incrimination, dans la mesure où ces agissements ne sont pas visés par l'article 5, de la fabrication et de la fourniture illicites de produits médicaux susceptibles de menacer [gravement] la santé publique ou la santé individuelle, lorsque ces actes sont commis de manière intentionnelle.

Deleted: Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour ériger en infraction pénale la détention intentionnelle d'un produit médical contrefait, de ses principes actifs et/ou composants, ainsi que des documents liés à un produit médical, un principe actif ou un composant, dans le but de commettre l'une des infractions prévues au paragraphe 1

Deleted: non autorisée

Deleted: , de principes actifs et de composants non contrefaits

Deleted: , conformément à son droit interne, pour garantir que les actes suivants, lorsqu'ils sont commis de manière intentionnelle, tombent sous le coup de sanctions pénales et/ou autres mesures : ¶

¶ a) la fabrication sans autorisation et/ou en violation des normes de qualité, de sûreté et d'efficacité requises par le droit interne de la Partie de produits médicaux, de principes actifs et de composants non contrefaits ; ¶

¶ b) la fourniture ou l'offre sans autorisation et/ou en violation des normes de qualité, de sûreté et d'efficacité requises par le droit interne de la Partie de produits médicaux, de principes actifs et de composants non contrefaits.

Deleted: ériger en infraction pénale

Deleted: ériger en infraction pénale

Article 7 - Complicité et tentative

1. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour incriminer la complicité intentionnelle en vue de commettre l'une des infractions établies conformément à la présente Convention.
2. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour incriminer toute tentative intentionnelle de commettre l'une des infractions établies conformément à la présente Convention.

Article 8 - Compétence

1. Chaque Partie adopte les mesures législatives ou autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à 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 l'un de ses ressortissants ; ou

e. par une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.

2. Pour la poursuite des infractions établies conformément à l'article 5, paragraphe 1, alinéas ~~a, à c, en conjonction avec l'article 11, paragraphes a, e et f, de la présente Convention~~, chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour que l'établissement de sa compétence au titre de l'alinéa d du paragraphe 1 ne soit pas subordonné au fait que ces actes soient ou non punissables sur le territoire où ils ont été commis ni à une dénonciation de ces actes par l'Etat sur le territoire duquel ils ont été commis.
3. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction pénale établie conformément à la présente Convention, lorsque l'infraction est commise à l'encontre de l'un de ses ressortissants ou d'une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.
4. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'auteur présumé est présent sur son territoire et ne peut être extradé vers une autre Partie en raison de sa nationalité.
5. Chaque Partie peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'elle se réserve le droit de ne pas appliquer, ou d'appliquer uniquement dans certains cas particuliers ou sous certaines conditions, les règles de compétence prévues au paragraphe 1, alinéas d et e, et aux paragraphes 2, 3 et 4 du présent article.
6. Lorsque plusieurs Parties revendiquent leur compétence à l'égard d'une infraction établie conformément à la présente Convention, les Parties concernées se concertent, s'il y a lieu, afin de déterminer laquelle est la mieux à même d'exercer les poursuites.
7. Sans préjudice des règles générales du droit international, la présente Convention n'exclut aucune compétence pénale exercée par une Partie conformément à son droit interne.

Deleted: , b et

Deleted: et à l'article 6

Article 9 - Responsabilité des personnes morales

1. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions établies conformément à la présente Convention, dès lors que ces infractions sont commises pour leur compte par une personne physique – agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale – occupant une position de responsabilité du fait qu'il a :
 - a. un pouvoir de représentation de la personne morale ;
 - b. autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale ;
 - c. autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale.
2. Outre les cas prévus au paragraphe 1, chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour s'assurer qu'une personne morale puisse être tenue pour responsable lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique mentionnée au paragraphe 1 a rendu possible la commission, par une personne

physique agissant sous son autorité, d'une infraction établie conformément à la présente Convention et au profit de ladite personne morale.

3. Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative.
4. Cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques qui ont commis l'infraction.

Article 10 - Sanctions et mesures

1. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention donnent lieu à des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, tenant compte de leur gravité. Celles-ci incluent des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à extradition.
2. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour que les personnes morales déclarées responsables en application de l'article 9 soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, qui incluent des amendes pénales ou non pénales et éventuellement d'autres mesures, telles que :
 - a. des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale ;
 - b. un placement sous surveillance judiciaire ;
 - c. une mesure judiciaire de dissolution.
3. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires :
 - a. pour permettre la destruction des produits médicaux résultant des infractions établies aux articles 5 et 6 de la présente Convention ;
 - b. pour permettre la saisie et la confiscation :
 - i. des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission ;
 - ii. des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits ;
 - c. pour permettre la fermeture totale ou partielle, provisoire ou définitive, de tout établissement ayant servi à commettre une infraction établie conformément à la présente Convention, sans préjuger des droits des tiers de bonne foi, ou pour interdire de façon provisoire ou définitive, y compris par le retrait d'une licence, l'exercice de l'activité commerciale ou professionnelle en relation avec laquelle l'infraction a été commise, lorsque l'auteur de l'infraction est une personne ayant abusé de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel ou une personne titulaire d'une autorisation pour produire ou fournir des produits médicaux.

Article 11 - Circonstances aggravantes

Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour que les circonstances suivantes, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, puissent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention :

- a. l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale ;
- b. l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel ou par une personne titulaire d'une autorisation pour produire et fournir des produits médicaux, des principes actifs, des éléments ou matériaux, et des accessoires ;
- c. les infractions de publicité, et de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle ;
- d. [l'infraction a été commise par plusieurs personnes agissant en association] ;
- e. l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle ;
- f. l'auteur a déjà été condamné pour des faits de même nature.

Deleted: et des composants

Deleted: promotion

Deleted: massive

Article 12 - Condamnations antérieures

Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour permettre la prise en compte, au moment de l'appréciation de la peine, des condamnations définitives prononcées dans une autre Partie pour des infractions de même nature.

Chapitre III - Enquête, poursuites et droit procédural

Article 13 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure

Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour que les enquêtes ou les poursuites concernant les infractions établies conformément à la présente Convention ne soient pas subordonnées à une plainte et que la procédure puisse se poursuivre y compris en cas de retrait de la plainte.

Article 14 - Enquêtes pénales

1. Chaque Partie adopte les mesures nécessaires pour que des personnes, des unités ou des services en charge des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires mettant en danger la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris dans les enquêtes financières. Elle veille à ce que ces unités ou ces services soient dotés de ressources adéquates.
2. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour garantir, conformément aux principes fondamentaux de son droit interne, des enquêtes et des poursuites pénales efficaces concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, en prévoyant, s'il y a lieu, la possibilité pour ses autorités compétentes de mener des enquêtes financières, ou des enquêtes discrètes, et de recourir aux livraisons surveillées et à d'autres techniques spéciales d'investigation telles que la surveillance électronique ou autres formes de surveillance, ainsi qu'à des opérations d'infiltration.

Deleted: sur les actifs

Chapitre IV - Collaboration des autorités et échange d'information

Article 15 - Mesures nationales de coordination, de collaboration et d'échange d'information

1. Chaque Partie adopte les mesures législatives ou autres nécessaires pour assurer que les représentants des instances de réglementation du secteur de la santé, des douanes, des forces de l'ordre et des autorités judiciaires échangent des informations, se prêtent mutuellement assistance et coordonnent leurs efforts de prévention et de répression, afin de lutter efficacement contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires mettant en danger la santé publique.

Deleted: conformément au droit national

Chaque Partie s'efforce d'assurer la coopération entre ses autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires mettant en danger la santé publique.

2. En tenant dûment compte des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour mettre en place ou renforcer les mécanismes :
 - a. de réception ou de collecte d'informations et de données, ou les points d'information, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, aux fins des mesures de prévention et de répression, de l'observation, de la comparaison et de l'évaluation des phénomènes relatifs à la contrefaçon des produits médicaux et aux infractions similaires mettant gravement en danger la santé publique ;
 - b. de mise à disposition des informations et données respectives recueillies par les instances de réglementation du secteur de la santé, les douanes, les forces de l'ordre et les autorités judiciaires, dans l'intérêt de la collaboration entre les différentes autorités.
3. Chaque Partie adopte les mesures nécessaires pour que les personnes, les unités ou les services en charge de la coordination, de la collaboration et des échanges d'information soient formés à cette fin. Elle veille à ce que ces unités ou services soient dotés de ressources adéquates.

Deleted: permettant, dans le respect des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, les

Chapitre V - Mesures de prévention

Article 16 - Mesures préventives

1. Chaque Partie adopte les mesures législatives ou autres nécessaires pour établir des normes de fabrication et de fourniture des produits médicaux, des principes actifs, des éléments ou matériaux et des accessoires. Ces normes couvrent en particulier :
 - a. la qualité, la sûreté et l'efficacité ;
 - b. les autorisations et attestations requises par le droit interne ;
 - c. le contrôle de toutes les activités professionnelles intervenant dans la chaîne de distribution, depuis la fabrication jusqu'à la fourniture aux usagers des produits médicaux, des principes actifs, des éléments ou matériaux et des accessoires.
2. Chaque Partie coopère, en tant que de besoin, avec le secteur pharmaceutique et le secteur des dispositifs médicaux en vue d'introduire un système adéquat de traçabilité des produits médicaux, des principes actifs, des éléments ou matériaux et des accessoires.

Deleted: de leurs principes actifs et de leurs composants

Deleted: et des composants

Deleted: et des composants

3. Afin de prévenir la contrefaçon de produits médicaux, de principes actifs, d'éléments ou de matériaux et d'accessoires, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour assurer notamment :

Deleted: et de composants

- a. la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes ;
- b. l'organisation de campagnes de sensibilisation du grand public, avec la participation des ONG concernées et des médias, afin de diffuser des informations sur les produits médicaux contrefaits ;
- c. l'établissement d'accords avec les fournisseurs d'accès internet et les gestionnaires de domaines afin de pouvoir agir plus facilement contre les sites Internet qui interviennent illégalement dans la fourniture et/ou la promotion de produits médicaux, de principes actifs, d'éléments ou de matériaux et d'accessoires, contrefaits.

Deleted: et de composants

Chapitre VI - Mesures de protection

Article 17 - Protection des victimes

1. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes, et notamment :
 - a. en veillant à ce que les victimes aient accès aux informations qui les concernent et qui sont nécessaires à la protection de leur santé ;
 - b. en assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social ;
 - c. en veillant à ce que son droit interne prévoie un droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.

Article 18 - Statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales

Deleted: Mesures générales de protection

1. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes à tous les stades des enquêtes et procédures pénales, notamment :
 - a. en les informant de leurs droits et des services qui sont à leur disposition et, à moins qu'elles n'aient émis le souhait contraire, des suites données à leur plainte, des éventuelles mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure, de leur rôle dans celles-ci et de l'issue de l'affaire les concernant ;
 - b. en leur permettant, d'une manière conforme aux règles de procédure du droit interne, d'être entendues, de présenter des éléments de preuves et de choisir la manière dont leur avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et dont ils sont pris en compte ;
 - c. en mettant à leur disposition les services de soutien nécessaires pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte ;
 - d. en prenant des mesures effectives pour assurer leur protection et celle de leur famille et des témoins à charge contre l'intimidation et les représailles.

2. Chaque Partie garantit aux victimes, dès leur premier contact avec les autorités compétentes, l'accès aux informations sur les procédures judiciaires et administratives pertinentes.
3. Chaque Partie veille à ce que les victimes qui sont parties prenantes dans ces poursuites pénales aient accès, quand cela se justifie, à une assistance judiciaire gratuite.
4. Chaque Partie prévoit, au moyen de mesures législatives ou autres et conformément aux conditions définies par son droit interne, la possibilité pour des groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales d'assister et/ou d'aider financièrement les victimes, si elles y consentent, au cours des procédures pénales concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

Chapitre VII - Coopération internationale

Article 19 –Coopération internationale en matière pénale

1. Les Parties coopèrent, conformément aux dispositions de la présente Convention, en application des instruments internationaux et régionaux pertinents applicables, des arrangements reposant sur des législations uniformes ou réciproques et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, y compris à l'aide de mesures de saisie et de confiscation.
2. Les Parties, sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants, désignent un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
2. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour que les victimes d'une infraction établie conformément à la présente Convention et commise sur le territoire d'une Partie autre que celle où elles résident puissent porter plainte auprès des autorités compétentes de leur Etat de résidence.
3. Si une Partie qui subordonne l'entraide judiciaire en matière pénale ou l'extradition à l'existence d'un traité reçoit une demande d'entraide ou d'extradition d'une Partie avec laquelle elle n'a pas conclu pareil traité, elle peut considérer la présente Convention comme la base légale de l'entraide judiciaire en matière pénale ou de l'extradition pour les infractions établies conformément à la présente Convention.

Deleted: Principes généraux et mesures de coopération internationale

Deleted: :

- a. de prévenir et de combattre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, de protéger et d'assister les victimes ;
- b. de mener

Article 19bis - Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

1. Les Parties coopèrent aux fins de la protection et de l'assistance des victimes.
2. Les Parties, sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants, désignent un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
3. Chaque Partie s'efforce d'intégrer, s'il y a lieu, la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'Etats tiers.

Deleted: 5. . Chaque Partie s'efforce d'intégrer, s'il y a lieu, la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'Etats tiers.

Chapitre VIII - Mécanisme de suivi

Article 20 - Comité des Parties

1. Le Comité des Parties est composé des représentants des Parties à la Convention.
2. Le Comité des Parties est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Sa première réunion doit se tenir dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention pour le dixième signataire l'ayant ratifié. Il se réunira par la suite à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du Secrétaire Général.
3. Le Comité des Parties établit lui-même son règlement.

Article 21 - Autres représentants

1. L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), la Commission européenne de pharmacopée, la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM) et le Groupe consultatif du Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL), ainsi que les autres comités intergouvernementaux compétents du Conseil de l'Europe désignent chacun un représentant au Comité des Parties afin de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire. Deleted: d'assurer
2. Le Comité des Ministres peut inviter d'autres organes du Conseil de l'Europe à désigner un représentant au Comité des Parties après avoir consulté ce dernier.
3. Des représentants de la société civile, et notamment des organisations non gouvernementales, peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
4. Les représentants désignés en vertu des paragraphes 1 à 3 ci-dessus participent aux réunions du Comité des Parties sans droit de vote.

Article 22 - Fonctions du Comité des Parties

1. Le Comité des Parties surveille l'application de la présente Convention. Le règlement du Comité des Parties définit la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la Convention en appliquant une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.
2. Le Comité des Parties facilite la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Etats afin de renforcer leur capacité à prévenir et combattre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
3. Le Comité des Parties est également chargé, le cas échéant :
 - a. de faciliter l'application et la mise en œuvre effectives de la présente Convention, notamment en identifiant tout problème susceptible d'apparaître, ainsi que les effets de toute déclaration ou réserve au titre de la Convention ;

- b. d'exprimer un avis sur toute question relative à l'application de la présente Convention et faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants_;
 - c. d'adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de l'application de la présente Convention ;
4. Le Comité des Parties est assisté par le Secrétariat du Conseil de l'Europe dans l'exercice de ses fonctions découlant du présent article.
 5. Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) est tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article.

Chapitre IX - Relations avec d'autres instruments internationaux

Article 23 - Relations avec d'autres instruments internationaux

1. La présente Convention ne porte pas atteinte aux droits et obligations découlant des dispositions d'autres instruments internationaux auxquels les Parties à cette Convention sont parties ou le deviendront, et qui contiennent des dispositions relatives aux matières régies par la présente Convention.
2. Les Parties à la Convention pourront conclure entre elles des accords bilatéraux ou multilatéraux relatifs aux questions réglées par la présente Convention, aux fins de compléter ou de renforcer les dispositions de celle-ci ou pour faciliter l'application des principes qu'elle consacre.

Chapitre X - Amendements à la Convention

Article 24 - Amendements

1. Tout amendement à la présente Convention proposé par une Partie devra être communiqué au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et être transmis par ce dernier aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à tout autre Etat signataire, à tout Etat Partie, à la Communauté européenne, à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention conformément à l'article 25, paragraphe 1, et à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention, conformément à l'article 26, paragraphe 1.
2. Tout amendement proposé par une Partie est communiqué au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) qui soumet au Comité des Ministres son avis sur l'amendement proposé.
3. Le Comité des Ministres examine l'amendement proposé et l'avis soumis par le CDPC et peut, après consultation avec les Etats non membres Parties à la présente Convention, adopter l'amendement.
4. Le texte de tout amendement adopté par le Comité des Ministres conformément au paragraphe 3 du présent article sera communiqué aux Parties en vue de son acceptation.
5. Tout amendement adopté conformément au paragraphe 3 du présent article entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties ont informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Chapitre XI - Clauses finales

Article 25 - Signature et entrée en vigueur

1. La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres ayant participé à son élaboration ainsi que de la Communauté européenne.
2. La présente Convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
3. La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle 5 signataires, dont au moins 3 Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.
4. Si un Etat visé au paragraphe 1 ou la Communauté européenne exprime ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, cette dernière entrera en vigueur à son égard le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 26 - Adhésion à la Convention

1. Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après avoir consulté les Parties à la Convention et en avoir obtenu l'assentiment unanime, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe n'ayant pas participé à l'élaboration de la Convention à y adhérer par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20.d du Statut du Conseil de l'Europe, et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.
2. Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 27 - Application territoriale

1. Tout Etat ou la Communauté européenne peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.
2. Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.
3. Toute déclaration faite en application des deux paragraphes précédents peut être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 28 - Réserves

Aucune réserve n'est admise aux dispositions de la présente Convention, à l'exception de celles expressément prévues. Toute réserve peut être retirée à tout moment.

Article 29 - Règlement amiable

Le Comité européen pour les problèmes criminels suivra l'application de la présente Convention et facilitera au besoin le règlement amiable de toute difficulté d'application.

Article 30 - Dénonciation

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 31 - Notification

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à tout Etat signataire, à tout Etat Partie, à la Communauté européenne, à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 25, et à tout Etat invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l'article 26 :

- a. toute signature ;
- b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion ;
- c. toute date d'entrée en vigueur de la Convention conformément aux articles 25 et 26 ;
- d. tout amendement adopté conformément à l'article 24, ainsi que la date d'entrée en vigueur de cet amendement ;
- e. toute réserve émise conformément aux articles 7 et 8 ;
- f. toute dénonciation effectuée conformément aux dispositions de l'article 30 ;
- g. tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à ..., le, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention, à la Communauté européenne et à tout autre Etat invité à adhérer à la présente Convention.