



COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, le 2 juillet 2008
pc-s-cp//documents/pc-s-cp (2008) 10 - f

PC-S-CP (2008) 10

COMITE EUROPEEN POUR LES PROBLEMES CRIMINELS
(CDPC)

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

Mandat révisé¹ du Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits
(PC-S-CP)

¹ Adopté le 2 juillet 2008, lors de la 1031^{ème} réunion des Délégués des Ministres.

Mandat révisé du Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP)

1. **Nom du Comité :** Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP)
2. **Type de Comité :** Groupe consultatif ad hoc
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 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 », adopté par les Chefs d'Etat ou de Gouvernement lors du Sommet G8 à Saint-Pétersbourg le 16 juillet 2006 ;
- à la Conférence internationale « L'Europe contre les médicaments contrefaits » (Moscou, 23-24 octobre 2006) et la Déclaration adoptée par les participants² ;
- 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 cybercriminalité, blanchiment d'argent, dépiage, saisie et confiscation des produits du crime, entraide judiciaire en matière pénale, victimes, et autres formes de coopération internationale.

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 Groupe est chargé :

- i. conformément aux instructions données par le CDPC et au document CDPC-BU(2007)12, 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. Ce rapport :

² http://www.coe.int/t/dc/press/News/20061107_fin_medicaments_fr.asp

- devrait tout d'abord traiter des aspects pénaux liés à la contrefaçon des médicaments et des autres produits médicaux, y compris les moyens pour prévenir de telles infractions et l'amélioration de la coopération internationale ;
 - devrait traiter des actions qui peuvent mettre en danger la santé publique et prendre en compte les législations nationales existantes dans ce domaine ;
 - pourrait indiquer si des dispositions ultérieures pourraient être préparées pour traiter de questions spécifiques liées aux produits de santé ;
 - devrait prendre en compte les autres travaux menés au niveau international, particulièrement par l'Union européenne et l'Organisation mondiale de la Santé ;
- ii. de rédiger un avant-projet de convention contre la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique, telles que la manipulation et l'altération des produits médicaux (ci-après « avant-projet de convention ») prenant en considération les instructions du CDPC ainsi que les conclusions du rapport final du PC-S-CP sur les éléments-clefs à inclure dans un éventuel instrument international contraignant de lutte contre les crimes impliquant des produits médicaux. Ce projet d'instrument devra tenir compte, le cas échéant, des législations et pratiques juridiques nationales et internationales applicables, des vides juridiques existants, ainsi que de la nécessité de garantir la compatibilité et la cohérence entre tout nouvel instrument et les législations nationales et internationales, y compris les instruments du Conseil de l'Europe.

5. Composition du Comité :

5.A Membres

Le Groupe sera composé de 11 spécialistes dans le domaine de la contrefaçon des produits médicaux et du droit pénal. Le CDPC nommera l'un d'entre eux, qui assurera la présidence du Groupe. Le Secrétaire Général désignera les autres membres en consultation avec le Président du CDPC. Dans cette perspective, les Etats membres sont invités à soumettre au Secrétaire Général des noms d'experts, s'ils le souhaitent.

Le budget du Conseil de l'Europe prendra en charge les frais de voyage et de séjour de ces 11 membres.

5.B Participants

- i. L'Assemblée parlementaire peut envoyer un/des représentant(s) aux réunions du Groupe, sans droit de vote et à la charge de son budget administratif.

5.C Autres participants

- i. La Commission européenne peut envoyer un/des représentant(s) aux réunions du Groupe, sans droit de vote ni remboursement de frais.
- ii. L'organisation intergouvernementale suivante peut envoyer un/des représentant(s) aux réunions du Groupe, sans droit de vote ni remboursement de frais :
- l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

6. Structures et méthodes de travail :

Le Groupe présentera son rapport lors de la prochaine réunion plénière du CDPC (2-6 juin 2008) et finalisera l'avant-projet de convention avant le 28 février 2009.

Dans le but d'accroître la transparence du processus d'élaboration, les réunions du Groupe destinées à la préparation de l'avant-projet de convention pourront être élargies aux représentants des États membres s'ils le demandent, sans remboursement de frais.

Le Bureau du CDPC suivra étroitement les progrès accomplis et, le cas échéant, donnera les instructions nécessaires concernant les travaux du Groupe.

Lorsque le Bureau du CDPC considérera l'avant-projet de convention suffisamment avancé pour être considéré et finalisé par tous États membres, le CDPC demandera au Comité des Ministres l'autorisation de réunir un comité pluridisciplinaire avec la pleine participation de tous les États membres afin de négocier le projet de convention en 2009, sous l'égide du CDPC.

7. Durée :

Le présent mandat prend fin le 28 février 2009.