



Strasbourg, 9 août 2023

T-MEDICRIME (2023) LD1

Comité des parties Convention MEDICRIME

6ème réunion plénière

Liste des décisions

Strasbourg, 10-12 mai 2023

Le Comité des Parties (ci-après dénommé "le Comité MEDICRIME" ou "le CdP") à la Convention MEDICRIME, sous la vice-présidence de M. Christian Tournié (France), a pris les décisions suivantes :

1. Ouverture de la réunion

- de prendre note du discours de bienvenue de M. Christian Tournié, qui a souhaité la bienvenue à toutes les Parties, aux participants, aux observateurs et aux experts indépendants à cette réunion de la CdP, la première réunion face à face depuis 2019 et également la première après la pause de 2022 ;
- d'inviter toutes les parties, les participants, les observateurs et les experts indépendants à un *tour de table* pour se présenter ;

2. Adoption du projet d'ordre du jour

- d'adopter l'ordre du jour et le calendrier de la réunion sans amendements (la liste des participants et l'ordre du jour figurent respectivement dans les annexes I et II) ;



3. Informations fournies par la vice-présidence et le secrétariat

- de prendre note des informations fournies par le Secrétaire exécutif du Comité MEDICRIME, Dr Oscar Alarcón-Jiménez, sur les développements les plus récents au sein du Conseil de l'Europe (ci-après, le CdE), en particulier le 4ème Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du CdE qui se tiendra les 16 et 17 mai à Reykjavik (Islande), et qui sera l'occasion pour le CdE de recentrer sa mission à la lumière des nouvelles menaces qui pèsent sur les droits de l'homme, la démocratie et l'Etat de droit et de soutenir l'Ukraine suite à l'agression dont elle a été victime de la part de la Fédération de Russie. Le CdP a également été informé des travaux mis en œuvre par le CdE à la fois sur l'intelligence artificielle (ci-après, IA), principalement le projet zéro de la convention-cadre sur l'IA, les droits de l'homme, la démocratie et l'Etat de droit, et sur l'environnement, en particulier la rédaction d'une nouvelle convention sur la protection de l'environnement par le droit pénal ;

4. Modalités de participation de la Fédération de Russie et du Belarus au Comité MEDICRIME

- de prendre note des informations fournies par le secrétariat concernant les modalités de participation de la Fédération de Russie et du Belarus au Comité MEDICRIME, en particulier le nouveau [règlement](#) intérieur de la CdP et les décisions adoptées lors de la réunion extraordinaire de la CdP qui s'est tenue le 16 mars 2023 ;

5. Suivi de la Convention MEDICRIME et travaux futurs

5.1 Profil du pays Questionnaire et ses réponses

- conformément à l'article 24 du CdP, d'inviter les parties qui n'ont pas répondu au questionnaire sur le profil des pays (plus de neuf parties) à le faire dans les meilleurs délais ;
- de charger le Secrétariat de renvoyer ce questionnaire à ces Parties (dans les deux langues) en leur demandant de fournir un tel document avant le **2 octobre 2023** ;

5.2 1er cycle de suivi : *La protection de la santé publique par la Convention MEDICRIME en temps de pandémie*

- de prendre acte du premier rapport de suivi et de féliciter les experts indépendants pour l'excellent travail réalisé dans le cadre de sa rédaction ;
- sur la base des présentations faites par les experts, de tenir un débat sur ce point. À cet égard, l'objectif du présent rapport est de recueillir des informations spécifiques sur la mise en œuvre thématique de la convention MEDICRIME par les parties afin de les aider à la mettre pleinement en œuvre ;
- d'examiner préalablement ce rapport, de tenir un débat sur les questions obligatoires et facultatives incluses dans ce rapport ;
- de constater que seules 9 Parties sur 18 ont répondu à ce rapport de suivi (entre-temps, trois autres Parties ont adhéré à la Convention). Dans ce contexte, inviter les Parties qui n'ont pas fourni leurs réponses au 1er rapport de suivi (plus de la moitié des Parties) à le faire dans les meilleurs délais ;
- d'inviter son Bureau à discuter de la manière de procéder à la publication de ce premier rapport de suivi, en tenant compte du fait que certaines parties y ont déjà répondu et que d'autres ne l'ont pas fait ;
- de prendre note du fait que la Suisse a insisté pour avoir d'abord la version française du projet de rapport de suivi avant d'y apporter ses commentaires. Les raisons de cette demande étaient doubles : a) souligner que la langue française est l'une des langues officielles de la Suisse ; et b) appliquer correctement l'article 6 du CdP, qui stipule que les langues officielles du comité MEDICRIME sont celles du Conseil de l'Europe (à savoir l'anglais et le français).
- de charger le Secrétariat de traduire le 1er rapport de suivi en français (à l'exclusion des annexes) et de l'envoyer aux Parties ;
- d'inviter les Parties qui ont répondu à ce 1er rapport de suivi uniquement à examiner le 1er rapport de suivi et à fournir leurs commentaires au Secrétariat (le cas échéant) avant le 27 novembre 2023

-
- pour d'éventuelles discussions bilatérales avec le Secrétariat (le cas échéant) et son éventuelle approbation lors de la prochaine réunion plénière en 2024 ;
 - d'inviter son Bureau à discuter du document d'orientation expliquant la procédure de suivi et ses échéances ;

 - d'inviter les Parties à communiquer au Secrétariat leurs propositions de thème(s) possible(s) pour le deuxième cycle de suivi d'ici au 5 septembre 2023 ; en particulier, ces informations des Parties devraient être accompagnées d'une brève justification (contexte), des objectifs à atteindre dans le cadre de cette deuxième procédure de suivi et des aspects à traiter lors de ce deuxième cycle de suivi ;

5.3 Définition du terme "contrefaçon" par rapport au terme "falsifié et de qualité inférieure".

- de prendre note du fait qu'un groupe de travail sur ce sujet n'a pas pu être organisé compte tenu de la situation politique de la CdP ; afin de remédier à cette situation, le Secrétariat a travaillé avec des experts indépendants à la rédaction d'une note d'orientation ;
- de féliciter les experts pour l'excellent travail réalisé dans la rédaction de l'avant-projet de note d'orientation ;
- sur la base des présentations faites par les experts, de tenir un débat sur ce point. À cet égard, l'objectif de la présente note d'orientation est d'éviter toute interprétation erronée dans l'utilisation des termes et d'aider les parties à appliquer ces termes. Cette note d'orientation se réfère au concept de "contrefaçon", défini à l'art. 4 g de la Convention MEDICRIME, et exclut les questions relatives aux droits de propriété intellectuelle.
- d'inviter les parties à envoyer leurs éventuels commentaires écrits au secrétariat avant le **21 juin 2023** pour examen lors de la prochaine réunion du bureau et approbation lors de la prochaine réunion plénière ;

5.4 Projet de stratégie 2022-2024

- de prendre note et d'examiner l'avant-projet de stratégie 2022-2024, qui a déjà été présenté aux parties. À cet égard, les Parties ont souligné la nécessité d'établir un cadre pour promouvoir les activités normatives en matière de droits de l'homme, de démocratie et d'État de droit afin de protéger la santé publique. Cela nécessite une coopération et une coordination étroites avec d'autres organisations internationales, les États membres et d'autres pays. Ce projet de stratégie prévoit quatre volets thématiques (promouvoir l'adhésion à la convention ; prévenir la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires ; poursuivre les auteurs d'infractions, y compris ceux qui facilitent le trafic, et protéger les victimes contre les événements imprévus) ;
- de tenir un débat sur cet avant-projet de stratégie et de charger son Bureau de modifier la durée (les années) de la stratégie et d'envisager sa mise en œuvre ;
- d'inviter les Parties à transmettre leurs commentaires au Secrétariat avant le **5 septembre 2023** pour examen lors de la prochaine réunion du Bureau afin qu'il puisse éventuellement être adopté lors de la prochaine réunion plénière.

5.5 Rapport sur les activités criminelles entraînant des fuites dans la chaîne d'approvisionnement des produits médicaux

- de prendre note des informations fournies par les experts indépendants et de les remercier pour leur présentation. À cet égard, alors que le vol est un comportement criminel couvert par la Convention, une fuite est une violation de la réglementation, mais une infraction pénale couverte par la Convention ;
- de tenir un débat sur cette question concrète et de confirmer l'adoption de la note de synthèse ;
- de mandater son Bureau pour décider de la procédure à mettre en place pour l'élaboration de ce rapport et de ses recommandations ;

5.6 Rapport sur la falsification des produits médicaux à usage vétérinaire

- compte tenu de l'impossibilité pour l'expert de participer finalement à la réunion, de reporter la présentation et la discussion de cet avant-projet de rapport à la prochaine réunion plénière ;
- d'inviter toutes les Parties à envoyer leurs réponses (à l'enquête) au Secrétariat, si elles ne l'ont pas fait, au plus tard le **27 juillet 2023** ;

5.7 Demandes de commentaires reçues par le Comité MEDICRIME :

- de prendre note des deux documents juridiques, notamment le projet de recommandation du Conseil de l'Europe *sur le signalement des disparitions non comptabilisées de médicaments à usage humain et vétérinaire de la chaîne d'approvisionnement légale*, et le projet de recommandation du Conseil de l'Europe *sur les meilleures pratiques pour la fourniture de médicaments à distance et en ligne*, reçus par la DEQM pour commentaires ;
- de tenir un débat sur ces deux projets d'instruments juridiques ;
- d'inviter le CD-P-PH/CMED à fournir les deux projets de recommandations en anglais et en français afin que le secrétariat de la CdP puisse les transmettre aux parties pour commentaires ;
- d'inviter les Parties à transmettre au Secrétariat leurs commentaires sur le projet de Recommandation du CdE *sur le signalement des disparitions non comptabilisées de médicaments à usage humain et vétérinaire* et sur la Recommandation du CdE *sur les meilleures pratiques pour la fourniture de médicaments à distance et en ligne* d'ici le **3 juillet 2023** ;
- de charger son Bureau d'examiner les commentaires reçus des Parties, d'en discuter lors de leur prochaine réunion en septembre et de rédiger un avis sur chaque instrument juridique au nom de la CdP avant la fin du mois de septembre 2023 ;

6 Échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques

6.1 Echange de vues avec le Président du Comité d'experts sur la minimisation des risques de santé publique posés par la falsification de produits médicaux et les infractions similaires (CD-P-PH/CMED)

- de procéder à un échange de vues avec la présidente du CD-P-PH/CMED, Mme Lynda Scammel, sur les activités actuelles du CD-P-PH/CMED, en particulier : a) son plan de travail ; b) le projet de recommandation du CdE sur les disparitions de médicaments ; c) les orientations sur les définitions ; d) ses projets transversaux, principalement le projet de recommandation sur les meilleures pratiques pour la fourniture de médicaments à distance et en ligne, et ses travaux sur les produits frontières ;
- sur la base de cette présentation, d'organiser un débat avec les parties au cours duquel les notions d'importation parallèle et de détournement ont été abordées ;
- de réaffirmer le rôle précieux du CD-P-PH/CMED dans son soutien à la convention MEDICRIME, mais d'exprimer certaines préoccupations quant au programme de travail actuel du CD-P-PH/CMED, qui peut créer une confusion dans la terminologie et susciter des inquiétudes quant à la mise en œuvre de la convention ;
- d'inviter les deux commissions à discuter de la poursuite de la coopération afin de renforcer leur lutte commune contre la contrefaçon de produits médicaux et les délits similaires ;

6.2 Présentation des initiatives pertinentes de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe

- de procéder à un échange de vues avec le Président, M. Van Pararen, membre de la Commission des affaires sociales, de la santé et du développement durable de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE), sur les activités actuelles menées par l'APCE ;
- d'inviter M. Van Pararen à encourager son pays à adhérer à la Convention MEDICRIME ;

6.3 Présentation des activités pertinentes des autorités nationales, des organisations gouvernementales internationales, des observateurs ainsi que d'autres services du Conseil de l'Europe.

- d'échanger avec M. Cédric Otse-Mawandza, de la Fondation Brazzaville, qui a le statut d'observateur auprès de la CdP, sur ses activités actuelles, en particulier l'"Initiative de Lomé". Celle-ci a été lancée par six chefs d'État africains (Congo, Ghana, Niger, Sénégal, Togo, Ouganda) le 18 janvier 2020 et vise à lutter contre les médicaments contrefaits. La Fondation Brazzaville encourage les pays à adhérer à la Convention MEDICRIME. La Fondation Brazzaville lancera un projet pilote en Afrique au cours du 2e semestre de cette année ; de plus amples informations seront fournies lors de la prochaine réunion plénière ;

7. Activités de coopération technique

7.1 Programme mondial CRIMFAMED

- de prendre note des informations fournies par Mme Aroa Fandiño-Serrano, cheffe de projet principal, sur le projet CRIMFAMED, qui est financé par une contribution volontaire française. Des informations concrètes ont été fournies sur les plateformes nationales et sur l'initiative du réseau 24/7, qui est un réseau opérationnel. À cet égard, une réunion du groupe de travail sur le réseau 24/7 a eu lieu en décembre 2021, mais elle n'a pas pu se tenir en 2022 en raison de la situation politique de la CdP. Pour surmonter cette situation, le Secrétariat MEDICRIME a considéré qu'il était important d'aller de l'avant avec ce portefeuille indépendamment de la "pause forcée" au sein de la CdP. Afin de relancer la question de manière plus dynamique et plus efficace, certains éléments du réseau 24/7 ont été développés dans le cadre du projet en attendant la prochaine réunion du groupe de travail. Les résultats obtenus dans le cadre du projet dans l'activité du réseau 24/7 serviront à alimenter la deuxième réunion du GT où ils seront présentés ;

8. Points d'information

8.1 Nouvelles adhésions à la convention MEDICRIME

- de prendre note que le Togo et la Norvège ont signé la convention MEDICRIME respectivement le 16 janvier et le 12 avril 2023 ;
- de noter que plus de 19 pays (à ce jour) ont signé la convention MEDICRIME il y a longtemps et ne l'ont pas encore ratifiée ;
- d'inviter le Bureau à discuter des mesures possibles pour encourager les pays signataires à ratifier la Convention MEDICRIME et les autres pays européens qui ne l'ont pas encore fait à y adhérer ;
- d'inviter le CD-P-PH/CMED à encourager ses membres, pays signataires, à ratifier la Convention MEDICRIME et les autres pays européens qui ne l'ont pas encore fait à y adhérer ;

8.2 Participation du comité MEDICRIME à des événements extérieurs

- de charger les Parties d'informer le Secrétariat de tout événement où les objectifs de la Convention peuvent être présentés et promus, quel que soit le domaine (justice, santé, application de la loi, autre) ;

9. Échange d'informations / Tour de table

- d'inviter les parties à un *tour de table* pour examiner les activités de coopération technique et de renforcement des capacités en tant qu'activités possibles à mettre en œuvre par la CdP. Les Parties ont considéré comme prioritaires, en particulier, la mise en place de plates-formes nationales, l'assistance à la rédaction de plans d'action nationaux, la mise en place d'un réseau 24/7 (et d'une base de données), l'organisation d'événements (ateliers, séminaires) pour promouvoir la Convention, l'assistance à la rédaction de lois nationales et l'organisation d'activités de renforcement des capacités pour les acteurs concernés ;

- de prendre note du fait que les pays africains francophones sont disposés à accueillir certains événements qui seront organisés sur leur territoire ;
- d'inviter les parties qui ne l'ont pas encore fait à désigner leur point de contact pour cette CdP ;
- de charger le Secrétariat de distribuer une liste de contacts de toutes les Parties aux Parties afin de renforcer de manière appropriée l'échange d'informations, la coopération internationale ainsi que le rôle de la CdP ;

10. Élections

- Etant donné que le Vice-président se porte candidat au poste de président, de procéder à l'élection du président et du Vice-président du Comité MEDICRIME. A cet égard, il convient de procéder à l'élection du président et du vice-président du Comité MEDICRIME :
 - compte tenu de l'absence dans la salle d'autres membres du Bureau, Mme Judith Voney (Suisse) a pris la présidence afin de mettre en œuvre la procédure de vote ;
 - les règles relatives à la procédure de vote et la règle 3 du règlement de procédure ont été expliquées à toutes les parties ;
 - le processus de vote a été mis en œuvre dans la salle, des bulletins de vote ont été distribués à tous les partis et M. Van Pararen a participé à ce processus en tant qu'observateur électoral ;
 - le président de la CdP est M. Christian Tournié (France), élu pour deux ans (jusqu'à la fin de 2024) renouvelables une fois ;
 - la vice-présidente de la CdP est Mme Verica Trbic (Bosnie-et-Herzégovine), élue pour deux ans (fin 2024) renouvelables une fois ;
- d'exprimer ses vifs remerciements à M. Sergey Glagolev (Fédération de Russie), premier et ancien président de la CdP, pour l'excellente manière dont il a présidé la CdP depuis 2019 et pour le travail accompli jusqu'à présent dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les délits similaires ;

11. Questions diverses

- de prendre note des informations relatives à la stratégie du CdE en matière d'égalité entre les femmes et les hommes, qui constitue l'une des priorités du CdE, et en particulier du rôle des rapporteurs pour l'égalité entre les femmes et les hommes (ci-après dénommés "RGE") ;
- de rappeler que les questions d'égalité entre les hommes et les femmes ont été traitées dans le cadre du projet NA-FAMED ;
- d'élire Mme Lina Gudima (Moldavie) en tant que RME au sein de la CdP ;
- conformément à l'article 23.5 de la Convention, de rappeler aux Parties qui ne sont pas membres du CdE de contribuer au financement de la CdP ;

12. Dates de la prochaine réunion

- de prendre note des dates de la prochaine réunion (**28-30 novembre 2023**) ;
- de prendre note des dates de la prochaine réunion du Bureau (**21-22 septembre 2023**).

*
* *