



Strasbourg, le 29 novembre 2019

T-MEDICRIME (2019) 02

**COMITE DES PARTIES A LA CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE SUR LA
CONTREFAÇON DES PRODUITS MEDICAUX ET LES INFRACTIONS SIMILAIRES
MENAÇANT LA SANTE PUBLIQUE**

(T-MEDICRIME)

DOCUMENT D'INFORMATION SUR LE T-MEDICRIME

Note du Secrétariat préparée
par la Direction générale droits de l'Homme et État de droit (DGI)

1. A la suite de la décision adoptée par les chefs d'Etat et de gouvernement des Etats membres du Conseil de l'Europe lors du 3^e Sommet à Varsovie en mai 2005, durant lequel les Etats ont souligné leur engagement à garantir la sécurité des citoyens européens dans le plein respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales en prenant des mesures spécifiques et, le cas échéant, en promouvant des mesures pour faire face aux défis liés au progrès scientifique et technique, le Comité des Ministres a chargé le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) de procéder à la préparer d'un instrument international qui soit centré sur les aspects liés à la prévention, la protection et le droit pénal en matière de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et infractions similaires et qui mette en place un mécanisme de suivi spécifique. C'est ainsi que la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique [STCE n° 211] a vu le jour.
2. La Convention a été préparée par l'ensemble des Etats membres du Conseil de l'Europe ainsi que par les Etat observateurs. Elle a été adoptée le 8 décembre 2010 et ouverte à la signature le 28 octobre 2011 à Moscou, en Fédération de Russie. A l'heure actuelle, elle compte 16 signatures et 16 ratifications (Albanie, Arménie, Belgique, Benin*, Burkina Faso*, Croatie, France, Guinée*, Hongrie, Portugal, République de Moldavie, la Fédération de la Russie, Espagne, Suisse, Turquie et Ukraine). Elle est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2010 à la suite de sa cinquième ratification.
3. La Convention est le premier traité international qui érige en infraction pénale la contrefaçon de produits médicaux d'une manière aussi large, afin de garantir que toute atteinte intentionnelle aux produits médicaux et à la santé publique soit l'objet d'une incrimination spécifique, notamment la Fabrication de contrefaçons à usage humain et vétérinaire, les dispositifs médicaux et d'autres produits relatifs, Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons, l'importation et l'exportation de produits médicaux, la falsification de documents et les infractions similaires menaçant la santé publique. A cet égard, elle énonce que les Etats en Europe et dans le monde adoptent des lois spécifiques et des mesures pragmatiques axées sur la protection de la santé publique pour prévenir la falsification des produits médicaux mais aussi protéger les victimes, poursuivre les auteurs et promouvoir la coopération national et international. La protection des droits de propriété intellectuelle n'entre pas dans le champ d'application de la Convention
4. La Convention prévoit la création d'un Comité des Parties, chargé de suivre sa mise en œuvre (voir le chapitre VIII en annexe de la présente note). Ce suivi systématique sera l'un de ses atouts majeurs.
5. Aux termes de la Convention¹, le Comité est composé des représentants des Parties et sa première réunion doit se tenir dans un délai d'un an suivant l'entrée en vigueur de la Convention pour le dixième signataire l'ayant ratifiée. La première réunion du Comité des Parties a eu lieu le 17 décembre 2018.
6. La Convention confère au Comité les compétences de suivi traditionnelles (voir le rapport explicatif de la Convention au sujet de l'article 25 à l'Annexe 2), à savoir :

* États non membres du Conseil de l'Europe.

¹ Art 23, Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, [CETS No. 211]

- a) participer à l'application efficace de la Convention, en formulant des propositions qui visent à faciliter ou améliorer l'utilisation et l'application efficaces de cet instrument, y compris en identifiant les problèmes et les effets des déclarations formulées en vertu de la Convention ;
 - b) jouer un rôle consultatif général pour ce qui est de la Convention, en exprimant un avis sur toute question relative à son application, y compris en adressant aux Parties des recommandations spécifiques à cet égard;
 - c) servir d'organisme centralisateur des données et faciliter la mise en commun des informations sur les importantes avancées juridiques, politiques ou technologiques relatives à l'application des dispositions de la Convention.
7. En vertu des articles 23 et 25 de la Convention, il incombe au Comité des Parties, via ses règles de procédure, de déterminer les modalités de la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la Convention par les Parties. Par conséquent, la deuxième réunion du Comité sera principalement consacrée à l'examen et à l'adoption de ces règles de procédure.
8. Comme l'indique le paragraphe 148 du rapport explicatif, L'idée était que le Comité des Parties serve de centre de collecte, d'analyse et d'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Etats afin d'améliorer leurs politiques destinées à prévenir et combattre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires. Grace à la souplesse des dispositions des articles 23 et 25, une variété de possibilités existent pour la structure et les fonctions du Comité des Parties, de même qu'il existe plusieurs modèles au sein du Conseil de l'Europe, qui serviront également de base pour élaborer l'avant-projet de règles de procédure afin de garantir une procédure de suivi efficace et réaliste.

Annexe I

CHAPITRE VIII X DE LA CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE SUR LA SUR LA CONTREFAÇON DES PRODUITS MEDICAUX ET LES INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTE PUBLIQUE

Chapitre VIII – Mécanisme de suivi

Article 23 – 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 ratifiée. 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 intérieur.
- 4 Le Comité des Parties est assisté par le Secrétariat du Conseil de l'Europe dans l'exercice de ses fonctions.
- 5 Une Partie contractante non membre du Conseil de l'Europe contribue au financement du Comité des Parties selon des modalités à déterminer par le Comité des Ministres après consultation de cette Partie.

Article 24 – Autres représentants

- 1 L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), ainsi que les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe désignent chacun un représentant au Comité des Parties afin de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.
- 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 d'organes internationaux pertinents 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 Des représentants d'organes officiels et pertinents des Parties peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
- 5 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.
- 6 Une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines doit être assurée lors de la nomination des représentants en application des paragraphes 2 à 5.
- 7 Les représentants désignés en vertu des paragraphes 1 à 5 ci-dessus participent aux réunions du Comité des Parties sans droit de vote.

Article 25 – Fonctions du Comité des Parties

1 Le Comité des Parties surveille l'application de la présente Convention. Le règlement intérieur 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 également 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 lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le Comité peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe.

3 Le Comité des Parties est également chargé, le cas échéant :

a de faciliter l'usage et la mise en œuvre effectifs 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 de faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants;

c d'adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la présente Convention;

4 Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) est tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article.

Annexe II

EXTRAIT DU RAPPORT EXPLICATIF CONCERNANT LE CHAPITRE VIII

137. Le Chapitre VIII de la Convention contient des dispositions qui visent à garantir la mise en œuvre efficace de la Convention par les Parties. Le mécanisme de suivi prévu par la Convention se fonde principalement sur le Comité des Parties, organe composé des représentants des Parties à la Convention.

Article 23 – Comité des Parties

138. L'article 23 prévoit la création d'un comité aux termes de la Convention, le Comité des Parties, organe dont la composition est indiquée ci-dessus et qui est responsable de diverses missions de suivi relatives à la Convention.

139. Le Comité des Parties sera convoqué pour la première fois par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la Convention qui sera marquée par la 10^e ratification. Il se réunira par la suite à la demande d'un tiers des Parties ou du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

140. Il convient de souligner que le Comité *ad hoc* a essayé de faire en sorte que la Convention entre en vigueur rapidement, tout en différant l'introduction du mécanisme de suivi jusqu'à ce que la Convention soit ratifiée par un nombre suffisant d'Etats, pour pouvoir fonctionner dans de bonnes conditions avec un nombre suffisant de Parties représentés pour garantir sa crédibilité.

141. La création de cet organe garantira la participation équitable de toutes les Parties au processus de prise de décisions et à la procédure de suivi de la Convention, et renforcera également la coopération entre les Parties pour veiller à une mise en œuvre satisfaisante et efficace de la Convention.

142. Le Comité des Parties doit adopter un règlement qui définit les modalités de fonctionnement du mécanisme de suivi de la Convention, étant entendu que cet instrument doit être rédigé de façon à ce que l'application de la Convention par les Parties à la Convention, y compris l'Union européenne, fasse l'objet d'un suivi efficace.

143. Les modalités de financement du Comité des Parties sont décidées par le Comité des Ministres. Le Comité des Ministres décidera en particulier de la manière selon laquelle les Parties non membres du Conseil de l'Europe devront contribuer au financement de ces activités. Le Comité des Ministres devra demander l'avis des Parties non membres du Conseil de l'Europe avant de décider des crédits budgétaires à attribuer au Comité des Parties.

Article 24 – Autres représentants

144. L'article 24 contient un message important concernant la participation d'autres organes que les Parties elles-mêmes au mécanisme de suivi de la Convention afin de garantir une approche véritablement multisectorielle et multidisciplinaire. Il fait référence, tout d'abord, à l'Assemblée parlementaire, et au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), puis, de manière moins spécifique, à d'autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe qui, de par leurs responsabilités, apporteraient une précieuse contribution en participant au suivi des travaux sur la Convention. Il s'agit en l'occurrence du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), et de la Commission européenne de pharmacopée et son Groupe consultatif du Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL). Dans ce contexte, il convient de noter que le CD-P-PH a pour mandat spécifique de coopérer avec le CDPC afin de minimiser les risques pour la santé publique de la contrefaçon des produits médicaux et autres formes d'infractions pharmaceutiques.

145. L'importance accordée à la participation des représentants d'organes internationaux pertinents et d'instances officielles des Parties, ainsi que de la société civile, aux travaux du Comité des Parties est sans aucun doute l'un des plus grands atouts du mécanisme de suivi prévu par les négociateurs. L'expression « organes internationaux pertinents » du paragraphe 3 doit être comprise comme désignant des organes intergouvernementaux œuvrant activement dans le domaine couvert par la Convention. L'expression « organes officiels et pertinents » du paragraphe 4 fait référence à des organes internationaux ou nationaux officiellement reconnus d'experts agissant en tant que conseiller pour les Parties à la Convention dans le domaine couvert par la Convention, notamment en ce qui concerne les produits et les dispositifs médicaux.

146. La possibilité d'accepter en tant qu'observateurs des représentants d'organisations intergouvernementales, gouvernementales ou non gouvernementales et d'autres organismes actifs dans la prévention de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires et la lutte contre ces phénomènes a été considérée comme un élément d'importance, si l'on veut que le suivi de l'application de la Convention soit véritablement efficace.

147. Le paragraphe 6 prescrit, lors de la nomination des représentants en qualité d'observateurs en vertu des paragraphes 2 à 5 (organes du Conseil de l'Europe, organes internationaux, organes officiels des Parties et représentants d'organisations non gouvernementales), le respect d'une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines impliqués (autorités d'application de la loi, système judiciaire, autorités en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, ainsi que les groupes d'intérêts de la société civile).

Article 25 – Fonctions du Comité des Parties

148. Lors de la rédaction de cette disposition, le Comité *ad hoc* a voulu se fonder sur la disposition similaire de la Convention du Conseil de l'Europe sur la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels (STCE n° 201), en mettant sur pied un mécanisme aussi simple et flexible que possible, basé sur un Comité des Parties jouant un rôle accru dans les travaux juridiques du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires. Le Comité des Parties est par conséquent censé servir de centre pour la collecte, l'analyse et la mise en commun d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Parties, dans le but d'améliorer leurs politiques dans ce domaine par l'adoption d'une approche multisectorielle et multidisciplinaire.

149. En ce qui concerne la Convention, le Comité des Parties possède les compétences classiques de suivi et :

- participe à l'application efficace de la Convention, en formulant des propositions qui visent à faciliter ou améliorer l'utilisation et l'application efficaces de cet instrument, y compris en identifiant les problèmes et les effets des déclarations formulées en vertu de la Convention;
- joue un rôle consultatif général pour ce qui est de la Convention, en exprimant un avis sur toute question relative à son application, y compris en adressant aux Parties des recommandations spécifiques à cet égard;
- sert d'organisme centralisateur des données et facilite la mise en commun des informations sur les importantes avancées juridiques, politiques ou technologiques relatives à l'application des dispositions de la Convention. Dans ce contexte, le Comité des Parties peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe. En complément des comités susmentionnés dans le commentaire de l'article 24, paragraphe 1, le Comité d'Experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon des médicaments et à la criminalité connexe (CD-P-PH/CMED), chargé, entre autres, du développement et de la promotion de stratégies multisectorielles de prévention et de gestion des risques en

vue de protéger la santé publique contre la contrefaçon des médicaments et la criminalité connexe, et le Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) sont à citer comme exemples de ces organes et comités d'experts du Conseil de l'Europe.

150. D'après le paragraphe 4, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) devrait être tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 de l'article 25.

Annexe III

ETAT DES SIGNATURES ET DES RATIFICATIONS

Ouverture à la signature

Lieu : Moscou
Date : 28/10/2010

Entrée en vigueur

Conditions : 5 Ratifications incluant au moins 3 Etats
membres du Conseil de l'Europe
Date : 01/01/2016

Situation au 29/11/2019

Etats membres du Conseil de l'Europe

Etats	Signature	Ratification	Entrée en vigueur	Renv.	R.	D.	A.	T.	C.	O.
Albanie	17/12/2015	06/06/2016	01/10/2016							
Allemagne	28/10/2011									
Andorre										
Arménie	20/09/2012	05/02/2016	01/06/2016							
Autriche	28/10/2011									
Azerbaïdjan										
Belgique	24/07/2012	01/08/2016	01/11/2016							
Bosnie-Herzégovine	04/12/2015									
Bulgarie										
Chypre	28/10/2011									O.
Croatie	03/09/2015	20/09/2019	01/01/2020		R.					
Danemark	12/01/2012									
Espagne	08/10/2012	05/08/2013	01/01/2016			D.				
Estonie										
Finlande	28/10/2011	20/03/2018	01/07/2018		R.	D.	A.			
France	28/10/2011									
Géorgie	28/10/2011	21/09/2016	01/01/2017		R.			T.		
Grèce										
Hongrie										
Irlande	26/09/2013	09/01/2014	01/01/2016		R.					
Islande										
Italie	28/10/2011									
Lettonie	28/10/2011									
L'ex-République yougoslave de Macédoine										
Liechtenstein	04/11/2011									
Lituanie										
Luxembourg	22/12/2011									
Malte										
Moldova										
Monaco										
Monténégro										
Norvège										
Pays-Bas										
Pologne										

Portugal	28/10/2011	18/12/2018	01/04/2019							
République tchèque	20/09/2012	14/08/2014	01/01/2016							
Roumanie										
Royaume-Uni										
Russie										
Saint-Marin										
Serbie										
Slovaquie	02/10/2019									
Slovénie	06/03/2019									
Suède										
Suisse	28/10/2011	25/10/2018	01/02/2019			D.	A.			
Turquie	29/06/2012	21/09/2017	01/01/2018			D.				
Ukraine	28/10/2011	20/08/2012	01/01/2016							

Etats non membres du Conseil de l'Europe

States	Signature	Ratification	Entry into force	Notes	R.	D.	A.	T.	C.	O.
Bélarus	24/06/2019									
Bénin	29/05/2018	29/05/2018	01/09/2018							
Burkina Faso	16/02/2017	27/07/2017	01/11/2017							
Canada										
Congo				63						
Côte d'Ivoire	03/07/2019									
Etats-Unis d'Amérique										
Guinée	10/10/2012	24/09/2015	01/01/2016							
Israël	28/10/2011									
Japon										
Maroc	13/12/2012									
Mexique										
Saint-Siège										
Tunisie				63						

Organisations internationales

Organisations	Signature	Ratification	Entrée en vigueur	Renv.	R.	D.	A.	T.	C.	O.
Union européenne										

Nombre total de signatures non suivies de ratifications :	16
Nombre total de ratifications/adhésions :	16

Notes:

- (63) Depuis 2013 la décision d'inviter un Etat non membre à signer le traité est valide cinq ans après son adoption. Voir le **Relevé** suivant.

a.: Adhésion - s.: Signature sans réserve de ratification - su.: Succession - r.: signature "ad referendum".
R.: Réserves - D.: Déclarations - A.: Autorités - T.: Application territoriale - C.: Communication - O.: Objection.

Source : Bureau des Traités sur <http://conventions.coe.int>