# COMITÉ MÉDICRIME

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

## Règlement intérieur

Adopté par le Comité
(Strasbourg, 10 décembre 2025)

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

# COMITÉ MÉDICRIME

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

## Règlement intérieur

Adopté par le Comité
(Strasbourg, 10 décembre 2025)

Conseil de l'Europe

Toute demande de reproduction ou de traduction de tout ou d'une partie de ce document doit être adressée à la Direction de la communication (F-67075 Strasbourg ou publishing@coe.int). Toute autre correspondance relative à ce document doit être adressée à la Direction générale Droits de l'Homme et État de droit.

Conception de la couverture et mise en page : Division publications et identité visuelle (DPIV), Conseil de l'Europe

© Conseil de l'Europe, juin 2023, décembre 2025
Imprimé dans les ateliers du Conseil de l'Europe

# Table des matières


| | |
|---|---|
| **PARTIE I – LE COMITÉ MÉDICRIME** | **7** |
| Article 1 – Fonctions | 7 |
| Article 2 – Composition | 9 |
| Article 3 – Présidence et vice-présidence | 14 |
| Article 4 – Bureau | 15 |
| Article 5 – Secrétariat | 17 |
| Article 6 – Langues | 17 |
| Article 7 – Lieu des réunions | 17 |
| Article 8 – Convocation des réunions | 18 |
| Article 9 – Ordre du jour | 18 |
| Article 10 – Documents, listes de décisions et rapports de réunion | 18 |
| Article 11 – Confidentialité des réunions | 19 |
| Article 12 – Quorum | 19 |
| Article 13 – Propositions | 19 |
| Article 14 – Ordre à suivre pour le vote de propositions ou d'amendements | 20 |
| Article 15 – Rappel au règlement | 21 |
| Article 16 – Ordre des motions de procédure | 21 |
| Article 17 – Réexamen d'une question | 21 |
| Article 18 – Votes | 22 |
| Article 19 – Groupes de travail | 22 |
| Article 20 – Auditions | 22 |
| Article 21 – Rapports périodiques | 23 |
| Article 22 –Contribution financière | 23 |

**PARTIE II – SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA CONVENTION** **23**

Article 23 – Principes généraux 23

Article 24 – Profil de pays 24

Article 25 – Suivi thématique 24

Article 26 – Questionnaires 25

Article 27 – Rapports de mise en œuvre 26

Article 28 – Consultant(e)s indépendant(e)s 28

Article 29 – Rapports spéciaux et situations d'urgence 28

**PARTIE III – ÉCHANGE D'INFORMATIONS, D'EXPÉRIENCES ET DE BONNES PRATIQUES** **29**

Article 30 – Principes généraux 29

Article 31 – Observations générales et avis 29

Article 32 – Expertise 30

**PARTIE IV – RÉVISION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR ET ENTRÉE EN VIGUEUR** **30**

Article 33 – Révision du règlement intérieur 30

Article 34 – Entrée en vigueur du règlement intérieur 30

Article 35 – Clause de rendez-vous 30

**L**e Comité des Parties (ci-après « Comité MÉDICRIME »),

Déterminé à contribuer efficacement à la réalisation de l'objectif commun consistant à lutter contre la criminalité relative à la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ;

Tenant compte du chapitre VIII de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211) (ci-après « Convention ») ;

Considérant que le but de la présente convention est de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique au moyen de mesures pénales, de protéger les droits des victimes et de promouvoir la coopération nationale et internationale ;

Agissant en vertu du paragraphe 3 de l'article 23 de la convention,

Adopte le présent règlement intérieur.

# Règlement intérieur du Comité MÉDICRIME

## Partie I – Le Comité MÉDICRIME

### Article 1 – Fonctions

#### 1.1. Suivi de la mise en œuvre de la convention

En vertu des paragraphes 1 et 3 de l'article 25 de la convention et conformément à la partie II du présent règlement, le Comité MÉDICRIME veille à la mise en œuvre de la convention par les Parties et, le cas échéant :

*a.* fait des propositions afin de faciliter et d'améliorer l'usage et la mise en œuvre effectifs de la convention, y compris l'identification de tout problème en la matière et les effets de toute déclaration ou réserve faites conformément à la convention ;

*b.* exprime un avis sur toute question relative à l'application de la convention ;

*c.* adresse des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la présente convention.

### 1.2. Échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques

En vertu des paragraphes 2 et 3 de l'article 25 de la convention et conformément à la partie III du présent règlement, le Comité MÉDICRIME facilite la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les États afin d'améliorer leur capacité à prévenir et à combattre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le cas échéant, le Comité MÉDICRIME :

*a.* facilite l'échange d'informations sur les évolutions juridiques, politiques ou techniques importantes ;

*b.* exprime un avis sur toute question relative à l'application de la convention.

### 1.3. Révision de la convention

**1.** En vertu du paragraphe 2 de l'article 27 de la convention, toute modification proposée par une Partie est communiquée au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) et aux autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe, qui soumettent au Comité MÉDICRIME leur avis sur la modification proposée.

**2.** Le Comité MÉDICRIME examine l'ensemble des avis sur la modification proposée reçus du CDPC et des autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe ; il adopte un avis et le soumet au Comité des Ministres.

**3.** En vertu du paragraphe 2 de l'article 27 de la convention, le Comité des Ministres peut adopter la modification proposée après avoir examiné celle-ci, ainsi que l'avis soumis par le Comité MÉDICRIME.

## Article 2 – Composition

### 2.1. Membres

**1.** En vertu de l'article 23 de la convention, les membres du Comité MÉDICRIME sont les représentant(e)s des Parties à la convention[1].

**2.** Les Parties à la convention nomment en tant que représentant(e)s des expert(e)s ayant le rang le plus élevé possible et possédant les connaissances approfondies dans les domaines pertinents de la convention, considérant que la présente convention a pour but de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique, et que les Parties mettent en œuvre les dispositions de la convention relatives au droit pénal matériel en tenant compte de ce but, ainsi que du principe de proportionnalité.

**3.** Les différents membres du Comité MÉDICRIME peuvent être accompagnés par d'autres représentant(e)s nationaux/nationales. Lorsqu'une Partie nomme plus d'un représentant, seul l'un d'eux a le droit de vote. La Partie qui assume la présidence du Comité MÉDICRIME peut nommer un expert supplémentaire,

1. En vertu de l'article 28 de la convention, les États membres du Conseil de l'Europe, l'Union européenne, les États non membres ayant participé à son élaboration ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe peuvent devenir parties à la convention. En vertu dudit article, tout autre État non membre du Conseil de l'Europe, sur invitation du Comité des Ministres, peut devenir Partie à la convention. Selon l'article 2.*g* de la Convention de Vienne sur le droit des traités (1969), un État partie doit être compris comme un « État qui a consenti à être lié par le traité et à l'égard duquel le traité est en vigueur ».

dont les frais de voyage et de séjour seront remboursés. Seul un représentant de cette Partie a le droit de vote.

**4.** Les frais de voyage et de séjour d'un membre par Partie sont pris en charge par le Conseil de l'Europe, conformément aux règles adoptées par le Comité des Ministres et dans la limite des crédits budgétaires.

**5.** Restriction de la participation d'une Partie

Pour assurer l'efficacité de son fonctionnement et le déroulement de sa réunion, le Comité peut décider de mesures visant à restreindre la participation à ses travaux d'une Partie qui a cessé d'être membre du Conseil de l'Europe à la suite de la procédure lancée en vertu de l'article 8 du Statut du Conseil de l'Europe pour une violation grave de l'article 3 du Statut.

De même, des mesures restreignant la participation d'une Partie peuvent être prises à l'égard de tout État non-membre du Conseil de l'Europe visé par une décision du Comité des Ministres restreignant ou suspendant les relations avec celui-ci.

Une telle restriction peut comprendre, sans s'y limiter, les éléments suivants :

***a.*** interdiction d'être élu ou de faire office de président, de vice-président ou de membre du Bureau du Comité des Parties ou d'occuper toute autre fonction dans l'un de ses groupes de travail éventuels ;

***b.*** interdiction de la présence physique aux réunions (absence de participation) avec accès uniquement aux documents relatifs au suivi de la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME avec la possibilité de fournir des commentaires par écrit ;

*c.* interdire la participation à tout groupe de travail, visites sur place, activités d'assistance technique et de coopération crées par le Comité MEDICRIME ;

*d.* Limitation de la participation uniquement à la communication d'informations et d'explications concernant le respect de ses obligations découlant de la Convention avec droit de vote ;

*e.* Limitation de la participation uniquement aux discussions sur les propositions d'amendements ou d'ajouts au traité, ainsi qu'à toute discussion relative à l'interprétation du traité et/ou aux orientations générales en ce qui concerne sa mise en œuvre.

Tout membre du Comité peut soumettre une proposition motivée pour qu'une telle décision soit adoptée. Aucun participant ou observateur ne doit être présent lors de l'examen de la question par le Comité. La proposition est considérée comme acceptée si elle recueille la majorité simple des voix exprimées et la décision adoptée prend effet immédiatement.

Lorsque cessent d'exister les raisons pour lesquelles la restriction ou la limitation a été imposée, un Membre concerné peut proposer au Comité de lever la restriction ou la limitation de la participation. La proposition est considérée comme acceptée si elle recueille la majorité simple des voix exprimées et la décision adoptée prend effet immédiatement.

La restriction ou la limitation de la participation au Comité ne préjuge en rien des droits et obligations qui découlent de la Convention pour les Parties et de la contribution financière au budget du Comité MEDICRIME.

### 2.2. Participant(e)s

**1.** Désignent chacun des représentant(e)s sans droit de vote pour participer aux réunions du Comité MÉDICRIME :

*a.* l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ;

*b.* le CDPC ;

*c.* les comités et organes scientifiques ou intergouvernementaux compétents du Conseil de l'Europe.

Le cas échéant, le remboursement des dépenses de ces participant(e)s est régi par le règlement ou le mandat des institutions ou organes mentionnés ci-dessus.

**2.** Peuvent désigner des représentant(e)s pour participer aux réunions du Comité MÉDICRIME sans droit de vote :

*a.* le Congrès des pouvoirs locaux et régionaux du Conseil de l'Europe ;

*b.* la Conférence des Organisations internationales non gouvernementales (OING) du Conseil de l'Europe ;

*c.* tout autre organe du Conseil de l'Europe invité par le Comité des Ministres après consultation du Comité des Parties.

Le cas échéant, le défraiement des dépenses de ces participants est régi par les règles ou mandats des insitutions ou organes mentionnés ci-dessus.

**3.** Peuvent désigner des représentant(e)s pour participer aux réunions du Comité MÉDICRIME sans droit de vote ni défraiement :

*a.* les États membres du Conseil de l'Europe qui ne sont pas encore parties à la convention ;

*b.* les États qui ont le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe ;

*c.* les États invités à adhérer à la convention.

### 2.3 Observateurs/trices

**1.** Peuvent nommer des représentant(e)s pour participer aux réunions du Comité MÉDICRIME sans droit de vote ni défraiement :

*a.* l'Union européenne et ses agences, notamment Europol et Eurojust ;

*b.* les Nations Unies et leurs agences spécialisées ;

*c.* Interpol ;

*d.* l'Organisation mondiale des douanes ;

*e.* l'Organisation internationale de la francophonie ;

*f.* d'autres organisations intergouvernementales, et toute autre entité, autorisées à participer aux réunions d'un comité directeur ou d'un comité ad hoc en vertu d'une résolution ou d'une décision du Comité des Ministres.

**2.** En vertu des paragraphes 4 et 5 de l'article 24 de la convention, des représentants d'organes officiels compétents des Parties et de la société civile, notamment des organisations non gouvernementales, peuvent être admis en tant qu'observateurs/trices au Comité MÉDICRIME suivant la procédure établie par la Résolution CM/Res(2011)24 concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat

et leurs méthodes de travail[2]. Une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines doit être assurée.

**3.** Le Comité MÉDICRIME peut aussi autoriser, sur une base ad hoc, la participation en tant qu'observateurs/trices de représentant(e)s d'autres entités, en particulier :

*a.* des organisations du secteur privé œuvrant dans le domaine des technologies de l'information et de la communication ;

*b.* des institutions financières ;

*c.* des secteurs commercial et industriel ;

*d.* d'autres acteurs intéressés de la société civile.

**4.** Conformément à la Résolution CM/Res(2011)24, les observateurs/trices n'ont ni le droit de vote ni défraiement.

## Article 3 – Présidence et vice-présidence

**1.** Le Comité MÉDICRIME élit un(e) président(e) et un(e) vice-président(e) parmi ses membres.

2. Voir le point III.C.8.*a* de la Résolution CM/Res(2011)24 : « en règle générale, l'admission au sein des comités directeurs, des comités ad hoc ou des organes subordonnés responsables devant ces derniers, d'observateurs qui en ont fait la demande au/à la Secrétaire Général(e) relève d'une décision unanime du comité directeur ou ad hoc concerné ; en l'absence de décision unanime, la question peut être renvoyée au Comité des Ministres, à la demande des deux tiers des membres du comité concerné. La décision est alors prise à la majorité des deux tiers des représentants habilités à siéger au Comité des Ministres ».

**2.** Le mandat du/de la président(e) et du/de la vice-président(e) est de deux ans, renouvelable une fois.

**3.** Le/la président(e) et le/la vice-président(e) sont élu(e)s à la majorité simple des membres ayant le droit de vote. Les élections ont lieu au scrutin secret, à moins que le Comité MÉDICRIME n'en décide autrement à l'unanimité.

**4.** Le/la président(e) dirige les débats et en dégage les conclusions chaque fois qu'il/elle l'estime nécessaire. Il/elle peut rappeler à l'ordre un orateur qui s'écarte du sujet en discussion ou des fonctions du Comité MÉDICRIME stipulées à l'article 1 ci-dessus. Le/la président(e) conserve le droit de prendre la parole et de voter en qualité de membre du Comité MÉDICRIME, sauf si un(e) expert(e) supplémentaire pour la Partie dont il/elle est issu(e) a été désigné(e) pour siéger au Comité MÉDICRIME.

**5.** Le/la vice-président(e) remplace le/la président(e) si celui/celle-ci est absente(e) ou dans l'impossibilité, pour toute autre raison, de présider la réunion. Si le/la vice-président(e) est absent(e), le/la président(e) est remplacé(e) par un autre membre du bureau désigné par ce dernier ou, lorsqu'il n'y a pas de bureau, par un membre du Comité MÉDICRIME désigné par ce dernier.

**6.** Lors de l'élection de son/sa président(e) et de son/sa vice-président(e), le Comité MÉDICRIME s'efforce d'assurer un équilibre entre les femmes et les hommes, ainsi qu'un équilibre géographique.

## Article 4 – Bureau

**1.** Le Comité MÉDICRIME désigne un bureau composé du/de la président(e), du/de la vice-président(e) et jusqu'à trois autres membres du Comité MÉDICRIME.

**2.** Les principales fonctions du bureau sont les suivantes :

***a.*** assister le/la président(e) pour la direction des activités du Comité MÉDICRIME ;

***b.*** superviser, à la demande du Comité MÉDICRIME, la préparation des réunions ;

***c.*** élaborer le projet de plan de travail du Comité MÉDICRIME et proposer des priorités pour les activités futures en vue de leur examen en réunion plénière ;

***d.*** examiner l'ordre du jour des réunions plénières et proposer des moyens permettant au Comité MÉDICRIME de s'acquitter de ses fonctions ;

***e.*** assurer, en tant que de besoin, la continuité entre les réunions ;

***f.*** sélectionner/proposer des experts pour réaliser des activités spécifiques ;

***g.*** désigner des membres pour participer à d'autres organes du Conseil de l'Europe ;

***h.*** rendre compte au Comité MÉDICRIME de ses activités entre les réunions plénières ;

***i.*** promouvoir les positions communes des Parties au sein des instances internationales pertinentes ;

***j.*** exécuter toute autre tâche spécifique supplémentaire déléguée par le Comité MÉDICRIME.

**3.** Le bureau se réunit à huis clos, sauf s'il en décide autrement.

**4.** Les autres membres du bureau sont élus de la même manière que le/la président(e) et le/la vice-président(e), en tenant compte

de l'équilibre géographique ainsi que de l'équilibre entre femmes et hommes. Leur mandat est de deux ans, renouvelable.

## Article 5 – Secrétariat

Le/la Secrétaire Général(e) du Conseil de l'Europe met à la disposition du Comité MÉDICRIME le personnel nécessaire, y compris le/la secrétaire exécutif/ve, et lui fournit les services administratifs et autres dont il peut avoir besoin.

## Article 6 – Langues

**1.** Les langues officielles du Comité MÉDICRIME sont celles du Conseil de l'Europe, à savoir l'anglais et le français.

**2.** Tout document rédigé dans une langue autre que les langues officielles doit être traduit dans l'une des langues officielles, sous la responsabilité et aux frais du membre, du/de la participant(e) ou de l'observateur/trice dont il émane.

**3.** Le bureau peut décider à l'unanimité de tenir une réunion particulière dans une seule des deux langues.

## Article 7 – Lieu des réunions

**1.** Le Comité MÉDICRIME est normalement convoqué dans les locaux du Conseil de l'Europe à Strasbourg.

**2.** À titre exceptionnel, le/la Secrétaire Général(e) peut autoriser, s'il n'y a pas d'objection du gouvernement de l'État sur le territoire duquel la réunion a été envisagée et si les installations nécessaires à la réunion y sont disponibles, la convocation du Comité MÉDICRIME dans un autre lieu, en particulier dans d'autres locaux du Conseil de l'Europe, dans le respect des principes de bonne gestion et dans les limites des ressources disponibles.

## Article 8 – Convocation des réunions

**1.** Conformément au paragraphe 2 de l'article 23 de la convention, le Comité MÉDICRIME se réunit à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du/de la Secrétaire Général(e). Il tient les réunions nécessaires à l'exercice de ses fonctions, telles qu'énoncées à l'article 1.

**2.** Les réunions sont convoquées par le/la Secrétaire Général(e) du Conseil de l'Europe conformément à la procédure unique établie par la Résolution CM/Res(2011)24. Le lieu, la date et l'heure, la durée probable de la réunion ainsi que les sujets à traiter sont notifiés à tous les membres, participant(e)s et observateurs/trices. Les convocations aux réunions sont diffusées au moins six semaines avant la date envisagée, sauf dans les cas d'urgence, qui doivent être dûment expliqués.

**3.** Les membres, les participant(e)s et les observateurs/trices qui ne sont pas en mesure d'assister à une réunion ou à une partie de celle-ci doivent avertir, en temps voulu, le secrétariat, qui en informe le/la président(e).

## Article 9 – Ordre du jour

**1.** Le secrétariat, en étroite consultation avec le/la président(e), établit le projet d'ordre du jour qui doit être concret, opérationnel et axé sur les résultats.

**2.** Le Comité MÉDICRIME adopte l'ordre du jour au début de sa réunion.

## Article 10 – Documents, listes de décisions et rapports de réunion

**1.** Le secrétariat soumet à l'avance les documents de travail au/à la président(e) pour information ou éventuel examen.

**2.** Le secrétariat est responsable de la diffusion de l'ensemble des documents de travail pour les réunions du Comité MÉDICRIME.

**3.** Les documents appelant une décision doivent être transmis aux membres, dans les langues officielles, au moins trois semaines avant l'ouverture de la réunion au cours de laquelle la décision doit être prise. Toutefois, dans des cas exceptionnels et si aucun membre ne s'y oppose, le Comité MÉDICRIME peut délibérer sur un document présenté dans un délai plus court.

**4.** Les documents sont rendus publics après la réunion du Comité MÉDICRIME pour laquelle ils ont été préparés, à moins que le Comité MÉDICRIME n'en décide autrement.

**5.** À la fin de chaque réunion, le/la secrétaire exécutif/ve soumet pour approbation au Comité MÉDICRIME une liste des décisions adoptées lors de la réunion. La liste des décisions approuvées est publique, à moins que le Comité MÉDICRIME n'en décide autrement.

**6.** Les technologies de l'information et de la communication doivent être utilisées dans la mesure du possible.

## Article 11 – Confidentialité des réunions

Les réunions se tiennent à huis clos, à moins que le Comité MÉDICRIME n'en décide autrement.

## Article 12 – Quorum

Le quorum est atteint lorsque la majorité des membres du Comité MÉDICRIME est présente.

## Article 13 – Propositions

**1.** Toute proposition doit être présentée par écrit dans une langue officielle si un membre du Comité MÉDICRIME en fait

la demande. Dans ce cas, la proposition n'est pas discutée tant qu'elle n'a pas été diffusée.

**2.** Les propositions émanant de participant(e)s et d'observateurs/trices peuvent faire l'objet d'un vote si elles sont soumises deux semaines au moins avant l'ouverture de la réunion au cours de laquelle la proposition doit être discutée.

**3.** Les propositions émanant de participant(e)s et d'observateurs/trices soumises en cours d'une réunion peuvent faire l'objet d'un vote si elles sont soutenues par un membre du Comité MÉDICRIME.

## Article 14 – Ordre à suivre pour le vote de propositions ou d'amendements

**1.** Lorsque plusieurs propositions ont trait au même sujet, elles sont mises au vote dans l'ordre de leur présentation. En cas de doute sur l'ordre de priorité, la décision revient au/à la président(e).

**2.** Lorsqu'une proposition fait l'objet d'un amendement, l'amendement est mis au vote en premier lieu. Si une proposition fait l'objet de plusieurs amendements, le Comité MÉDICRIME vote d'abord sur celui qui s'éloigne le plus, quant au fond, de la proposition d'origine. Il vote ensuite sur l'amendement qui, après celui-ci, s'éloigne le plus de ladite proposition et ainsi de suite jusqu'à ce que tous les amendements aient été mis au vote. Toutefois, lorsque l'adoption d'un amendement implique nécessairement le rejet d'un autre amendement, ce dernier n'est pas mis au vote. Le vote définitif porte ensuite sur la proposition amendée ou non. En cas de doute sur l'ordre de priorité, la décision revient au/à la président(e).

**3.** Les parties de proposition ou d'amendement peuvent être mises au vote séparément.

**4.** Pour les propositions ayant des implications financières, la plus coûteuse est mise au vote la première.

## Article 15 – Rappel au règlement

Quel que soit le point en discussion, un membre du Comité MÉDICRIME peut à tout moment soulever un rappel au règlement, sur lequel le/la président(e) doit aussitôt prendre une décision conformément au présent règlement. Toute contestation de la décision du/de la président(e) doit immédiatement être mise aux voix. Un membre ne peut pas, en soulevant une motion d'ordre, s'exprimer sur le fond de la question en cours de discussion.

## Article 16 – Ordre des motions de procédure

Les motions de procédure ont priorité sur toutes les autres propositions présentées, hormis les rappels au règlement. Elles sont mises au vote dans l'ordre suivant :

***a.*** suspension de la séance ;

***b.*** ajournement du débat sur la question en discussion ;

***c.*** renvoi à une date déterminée de la décision sur le fond d'une proposition ;

***d.*** clôture du débat sur la question en discussion.

## Article 17 – Réexamen d'une question

Lorsqu'une décision a été prise, elle n'est examinée à nouveau que si un membre du Comité MÉDICRIME le demande et que cette demande recueille la majorité des deux tiers des voix exprimées.

## Article 18 – Votes

**1.** Les membres du Comité MÉDICRIME disposent chacun d'une voix. Lorsque la délégation d'une Partie est composée de plus d'un(e) représentant(e), seul(e) l'un(e) d'entre eux/elles peut participer au vote. Le vote suppose que le quorum soit atteint.

**2.** Les participant(e)s et les observateurs/trices n'ont pas de droit de vote.

**3.** Le Comité MÉDICRIME prend ses décisions à la majorité simple des suffrages exprimés, sous réserve de dispositions du présent règlement exigeant une majorité des deux tiers ou l'unanimité.

**4.** Aux fins du présent règlement, on entend par « suffrages exprimés » les voix des membres votant pour ou contre. Les membres qui s'abstiennent sont considérés comme ne s'étant pas exprimés.

## Article 19 – Groupes de travail

**1.** Si cela s'avère nécessaire dans le cadre de ses fonctions générales et dans les limites des crédits disponibles, le Comité MÉDICRIME peut créer des groupes de travail ad hoc chargés de traiter de questions spécifiques.

**2.** Les mandats de ces groupes de travail sont définis par le Comité MÉDICRIME.

## Article 20 – Auditions

Le/la président(e), le bureau ou le Comité MÉDICRIME peuvent décider, dans la limite des ressources disponibles, d'organiser des auditions avec des personnes qualifiées susceptibles de contribuer aux travaux du comité.

## Article 21 – Rapports périodiques

Le Comité MÉDICRIME informe de façon périodique –au moins une fois par an – le CDPC, le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) et le Comité des Ministres de l'état de ses travaux.

## Article 22 –Contribution financière

**1.** Toute Partie contractante non membre du Conseil de l'Europe contribue au financement du Comité MÉDICRIME selon des modalités à déterminer par le Comité des Ministres après consultation de cette Partie.

**2.** Toute Partie contractante non membre du Conseil de l'Europe ayant omis de verser soit la totalité soit une partie substantielle de sa contribution au budget du Comité MÉDICRIME pendant une durée d'une année ne peux plus participer aux processus de prise de décision. En outre, les frais de voyage et de séjour du ou des représentants de cette Partie à la Convention ne seront pas remboursés.

# Partie II – Suivi de la mise en œuvre de la convention

## Article 23 – Principes généraux

**1.** Constatant que la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, de par leur nature, menacent gravement la santé publique et gardant à l'esprit que le but de la convention est de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique au moyen de mesures pénales, de protéger les droits des victimes et de promouvoir les coopérations nationale

et internationale, le Comité MÉDICRIME, dans l'exécution de ses fonctions, applique une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.

**2.** Le Comité MÉDICRIME tient également compte des instruments internationaux relatifs à la protection de la santé publique auxquels il est fait référence dans le préambule de la convention.

## Article 24 – Profil de pays

**1.** Après la ratification et dans un délai de six mois après l'entrée en vigueur de la convention à son égard, toute Partie à la convention répond à un questionnaire afin de fournir au Comité MÉDICRIME un aperçu général de la pratique de la législation, des structures institutionnelles et des politiques de mise en œuvre de la convention aux niveaux national, régional et local. Par la suite, les Parties doivent informer régulièrement le Comité MÉDICRIME de toutes modifications substantielles apportées à la situation décrite dans leurs réponses au questionnaire sur l'aperçu général.

**2.** Les États ayant signé la convention sont invités à répondre au questionnaire visé au paragraphe 1 du présent article.

**3.** Le secrétariat compile les réponses reçues et les rend publiques sur le site web du Comité.

## Article 25 – Suivi thématique

**1.** Le suivi de la mise en œuvre de la convention par les Parties se fonde sur une procédure divisée en cycles, chaque cycle portant sur un thème retenu par le Comité MÉDICRIME ou sur toute autre approche que le Comité MÉDICRIME estime appropriée dans le cadre de la convention.

**2.** Le Comité MÉDICRIME détermine la durée de chacun des cycles de suivi à la lumière des thèmes retenus et des dispositions de la convention sur lesquelles porte le suivi.

**3.** Le cycle de suivi s'ouvre par l'envoi d'un questionnaire sur la mise en œuvre des dispositions pertinentes de la convention relatives au thème retenu. Les Parties y répondent dans le délai fixé par le Comité MÉDICRIME.

## Article 26 – Questionnaires

**1.** Le Comité MÉDICRIME adopte les questionnaires visés aux articles 24, paragraphe 1, et 25, paragraphe 3, qui sont préparés par le bureau avec le soutien du secrétariat.

**2.** Le secrétariat adresse ces questionnaires aux Parties par l'intermédiaire du membre du Comité MÉDICRIME qui représente la Partie concernée et qui agit en tant que « point de contact ».

**3.** Les Parties collaborent avec leurs autorités nationales respectives pour collecter les réponses, qui sont soumises au secrétariat dans l'une des langues officielles du Conseil de l'Europe en respectant le délai fixé par le Comité MÉDICRIME. Les réponses aux questionnaires sont détaillées et aussi complètes que possible, elles traitent toutes les questions et comprennent tous les textes de référence nécessaires. Les réponses sont rendues publiques, à moins qu'une Partie ne présente une demande motivée au Comité MÉDICRIME afin d'assurer la confidentialité de la réponse.

**4.** Le Comité MÉDICRIME peut recevoir des informations concernant la mise en œuvre de la convention d'organisations non gouvernementales et de la société civile qui s'occupent de la prévention et de la lutte contre la contrefaçon des produits

médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dans l'une des langues officielles du Conseil de l'Europe et dans un délai fixé par le Comité MÉDICRIME. Le secrétariat transmet ces commentaires à la(aux) Partie(s) concernée(s).

**5.** Le secrétariat peut demander des informations complémentaires s'il s'avère que les réponses ne sont pas exhaustives ou ne sont pas claires. Lorsque cela s'avère nécessaire, avec l'accord de la/des Partie(s) concernée(s) et dans les limites des crédits budgétaires, le bureau peut décider d'effectuer une visite sur place dans la/les Partie(s) concernée(s) afin de clarifier la situation. Il établit des instructions sur la procédure applicable aux visites sur place.

## Article 27 – Rapports de mise en œuvre

**1.** Le Comité MÉDICRIME adopte des rapports sur la mise en œuvre de la convention par les Parties. Ces rapports se fondent sur les informations recueillies grâce aux questionnaires (réponses des Parties et commentaires sur celles-ci), et, le cas échéant, par tout autre moyen qu'il estime nécessaire.

**2.** Les rapports de mise en œuvre sont élaborés par le Secrétariat, si nécessaire avec l'assistance d'experts indépendants.

**3.** Le Comité MÉDICRIME décide au début de son cycle de suivi s'il souhaite préparer des rapports de mise en œuvre par Partie ou un rapport thématique pour l'ensemble des Parties.

***a.*** Lorsque les rapports de mise en œuvre sont structurés par Partie, chaque Partie reçoit un projet du rapport de mise en œuvre la concernant avant sa transmission au Comité MÉDICRIME. Cela permet à la Partie de formuler des observations sur le projet et de clarifier

tout malentendu avant sa transmission au Comité MÉDICRIME pour examen et adoption.

*b.* Lorsque le rapport de mise en œuvre couvre l'ensemble des Parties, chaque Partie peut formuler des observations sur le projet et clarifier tout malentendu tout au long de la phase de rédaction du rapport de mise en œuvre.

**4.** Les rapports de mise en œuvre comprennent au moins les éléments suivants :

*a.* une description générale de la législation en vigueur, de la jurisprudence et de toute autre documentation pertinentes, y compris des données statistiques, ainsi qu'un résumé des bonnes pratiques concernant la mise en œuvre de la convention ;

*b.* un aperçu des problèmes rencontrés dans la mise en œuvre de la convention ainsi que des effets négatifs de toute déclaration ou réserve faites conformément à la convention ;

*c.* le cas échéant, des recommandations au sujet des mesures à prendre pour améliorer la mise en œuvre effective de la convention.

**5.** Les rapports de mise en œuvre, ainsi que toute observation de la Partie concernée, sont transmis pour information au CDPC, au CD-P-PH et au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe. Ils deviennent publics le jour de leur adoption par le Comité MÉDICRIME.

**6.** Le Comité MÉDICRIME examine l'état d'avancement de la mise en œuvre des recommandations dans un délai de vingt-quatre mois suivant l'adoption du rapport.

## Article 28 – Consultant(e)s indépendant(e)s

Dans la limite des crédits budgétaires, le Comité MÉDICRIME peut demander à son/sa secrétaire exécutif/ive de faire appel aux services de consultant(e)s indépendant(e)s pour l'assister dans l'exécution de ses fonctions de suivi.

## Article 29 – Rapports spéciaux et situations d'urgence

**1.** Si le bureau du Comité MÉDICRIME reçoit des informations fiables signalant une situation où les problèmes requièrent une attention immédiate pour prévenir ou limiter l'étendue ou le nombre de violations graves de la convention, il peut désigner un ou plusieurs de ses membres et/ou des expert(e)s indépendant(e)s visé(e)s à l'article 28 pour évaluer la situation particulière. Le bureau informe immédiatement le Comité MÉDICRIME des désignations susmentionnées. Lorsque cela s'avère nécessaire et avec l'accord de la/des Partie(s) concernée(s), l'évaluation peut comprendre des visites sur place dans sa/leur juridiction(s). Cette visite se déroule en collaboration avec les autorités nationales de la/des Partie(s) concernée(s), le membre du Comité MÉDICRIME désigné par cette dernière et les instances pertinentes du Conseil de l'Europe.

**2.** Après avoir examiné et adopté les résultats de l'évaluation visée au paragraphe 1 du présent article, le Comité MÉDICRIME transmet ces résultats et ses recommandations à la/aux Partie(s) concernée(s). Les résultats et les recommandations, et toute observation reçue de la/des Partie(s) concernée(s), sont transmis pour information au CDPC, au CD-P-PH et au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe. Les résultats et les recommandations, ainsi que toute observation reçue de la/des Partie(s) concernée(s), sont rendus publics.

## Partie III – Échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques

### Article 30 – Principes généraux

Les membres, les participant(e)s, les observateurs/trices et le secrétariat portent systématiquement à l'attention du Comité MÉDICRIME toute information, expérience ou bonne pratique pertinentes qui concernent le champ d'application de la convention afin d'améliorer la capacité des Parties de prévenir et de combattre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique et d'améliorer la coopération internationale.

### Article 31 – Observations générales et avis

**1.** Au vu des conclusions des rapports de mise en œuvre adoptées dans le cadre de ses fonctions de suivi ou à la suite de toute discussion lors de ses travaux, le Comité MÉDICRIME peut décider :

*a.* de formuler des observations générales ou des avis sur son interprétation de la convention ;

*b.* de formuler et de discuter toute proposition appropriée de révision de la convention à la lumière d'importantes évolutions juridiques, politiques ou techniques, conformément à l'article 27 de la convention ;

*c.* d'envisager d'adopter un avis sur toute question relative à l'application de la convention, conformément au paragraphe 3.b de l'article 25 de la convention.

**2.** Les propositions de révision de la convention convenues par le Comité MÉDICRIME à la suite des discussions mentionnées au

paragraphe 1.*b* du présent article peuvent être communiquées au/à la Secrétaire Général(e) par la/les Partie(s) qui les soutienne(nt) en vue de leur adoption éventuelle, conformément à la procédure visée à l'article 27 de la convention.

**3.** Les avis sur l'interprétation ou l'application de la convention peuvent revêtir la forme de notes d'information exprimant la conception commune des Parties quant à l'utilisation de la convention.

### Article 32 – Expertise

Le Comité MÉDICRIME peut fournir des expertises dans le domaine de sa compétence aux organes du Conseil de l'Europe et à d'autres entités, si cela s'avère opportun.

## Partie IV – Révision du règlement intérieur et entrée en vigueur

### Article 33 – Révision du règlement intérieur

Le règlement intérieur peut être révisé sur proposition d'une Partie ou du secrétariat. La décision sur une telle proposition est adoptée à la majorité des deux tiers.

### Article 34 – Entrée en vigueur du règlement intérieur

Le présent règlement et toute modification entrent en vigueur le lendemain de leur adoption.

### Article 35 – Clause de rendez-vous

Le présent règlement intérieur sera réexaminé sur décision du Comité MÉDICRIME au plus tard après deux cycles de suivi.

Prems 174225

FRA

**www.coe.int**

Le Conseil de l'Europe est la principale organisation de défense des droits humains du continent. Il comprend 46 États membres, dont l'ensemble des membres de l'Union européenne. Tous les États membres du Conseil de l'Europe ont signé la Convention européenne des droits de l'homme, un traité visant à protéger les droits humains, la démocratie et l'État de droit. La Cour européenne des droits de l'homme contrôle la mise en œuvre de la Convention dans les États membres.