

Strasbourg, 10 février 2025

T-MED (2024) LD1

Comité des Parties Convention MEDICRIME

8ème réunion plénière Liste des décisions Strasbourg, 21-22 novembre 2024

Le Comité des Parties (ci-après dénommé "le Comité MEDICRIME" ou "le CdP") à la Convention MEDICRIME (ci-après dénommée "la convention"), sous la présidence de M. Christian Tournié (France), a décidé :

1. Ouverture de la réunion

- **de prendre note** des informations fournies par M. Rafael Benítez, Directeur de la Direction des droits sociaux, de la santé et de l'environnement, qui a souhaité la bienvenue à toutes les Parties et pays signataires de la convention présents et les a informés qu'en 2025 les activités relatives à la bioéthique et à la biomédecine seront également intégrées au sein du département de la santé.



- **de prendre note** des remarques de bienvenue de la Présidence aux Parties, observateurs et experts indépendants à cette réunion du CdP ; M. Christian Tournié, a informé tous les participants du décès du Pr Carlos María Romeo Casabona, survenu au mois d'août. Il a souligné l'expertise du Pr Romeo Casabona, qui a été cruciale pour le développement des travaux du Comité, ainsi que ses précieuses contributions. En hommage à son héritage, le Président a demandé une minute de silence.

2. Adoption du projet d'ordre du jour

- **de prendre note** des décisions de la dernière réunion plénière (28-29 novembre 2023) ;
- **d'adopter** l'ordre du jour et le calendrier de la réunion sans modification (la liste des participants et l'ordre du jour figurent respectivement dans les annexes I et II)

3. Informations fournies par la Présidence et le Secrétariat

- **de prendre note** des informations fournies par son Président, M. Christian Tournié, et par le Secrétariat sur les activités entreprises depuis la dernière réunion plénière ainsi que sur les développements récents concernant les travaux du CdP et au sein du Conseil de l'Europe (CdE), en particulier en ce qui concerne les réunions du bureau qui ont eu lieu au cours de l'année 2024, le bureau s'est réuni trois fois en ligne et deux fois en personne. Le Président a également évoqué le travail qui a été fait au cours de cette année concernant le réseau 24/7 et la réunion qui a eu lieu au Portugal qui a abouti à un rapport qui aidera à la mise en œuvre du réseau 24/7.
- **de prendre note** des informations fournies par le Secrétariat selon lesquelles tous les États Parties à la convention étaient présents à l'exception de trois d'entre eux (la République de Moldova, la Fédération de Russie et la Biélorussie). Le Secrétariat a indiqué que c'était la première fois qu'autant de participants étaient présents, y compris quatre pays signataires, ce qui montre l'intérêt pour le sujet.
- **de prendre note** de la signature du Chili qui aura lieu le 27/11/2024.
- **de rappeler** que l'objectif principal de la réunion est l'adoption du premier rapport de suivi.

4. Échange d'informations / Tour de table

- **de prendre note** des informations fournies par tous les membres du CdP sur les développements les plus récents (en matière de droit pénal) dans leurs cadres nationaux, ainsi des suggestions d'éventuelles nouvelles initiatives du Comité MEDICRIME et de toute question soulevée relevant du champ d'activité du CdP ;
- **de prendre note de** l'échange de vues entre le Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique de Guinée, Dr Oumar Diouhé BAH et les membres du CdP sur les questions les plus récentes et les plus importantes liées à la convention dans son pays. Le Ministre a informé que depuis le 5 septembre 2021, les autorités guinéennes ont commencé à entreprendre une lutte contre les faux produits médicaux, qui a donné lieu à l'incinération de près de 400 conteneurs de produits médicaux falsifiés. Il a indiqué que les autorités nationales travaillent actuellement à la rédaction d'une loi

pharmaceutique guinéenne, où toutes les formes de trafic de produits médicaux seront criminalisées.

5. Suivi de la Convention MEDICRIME et travaux futurs

5.1 Questionnaire sur le profil des pays et ses réponses

- a) État des lieux et réponses reçues
 - **de prendre note** à la fois de l'état d'avancement du questionnaire sur le profil des pays (QPP) et des réponses reçues des différents États Parties ;
- b) Appel à candidature pour les États Parties suivants :
 - **prendre note du** fait que la réponse au questionnaire sur le profil des pays est toujours manquante pour certains États Parties (Albanie, Arménie, Bélarus et Bénin) et de leur rappeler de la fournir dès que possible ;
 - **de rappeler** à toutes les Parties l'article 24 du règlement intérieur du Comité MEDICRIME, dont le paragraphe 1 rappelle qu' " *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 "*
- c) Appel aux autres pays signataires
 - **de prendre note** du fait que le Bureau a considéré que le questionnaire sur le profil des pays devait être rempli sur une base volontaire par les pays signataires et par tous les États membres du Conseil de l'Europe qui ne sont pas Parties à la Convention MEDICRIME
 - **de discuter** en détail de la considération ci-dessus, d'**accepter** cette proposition et **de charger** le Secrétariat de rédiger une lettre qui sera signée par le Président du CdP pour informer les pays signataires et les États membres du CdE qui ne sont pas Parties à la Convention MEDICRIME de cette décision ;

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

- a) État des lieux et réponses reçues
 - **de prendre note** du dernier état des lieux (en date du 17 octobre 2024) des réponses reçues au 1^{er} questionnaire de suivi thématique.
- b) Discussion et adoption du projet de rapport final
 - **de rappeler** que lors de la 6e réunion plénière (10-12 mai 2023), il a été demandé aux Parties de fournir (avant le 27 novembre 2023) des commentaires sur le projet de rapport du 1er cycle de suivi pour les discussions bilatérales avec le Secrétariat. Lors de la même réunion plénière, et en raison d'une demande officielle explicite de la

Suisse, le Secrétariat a été chargé de la traduction en français du projet de rapport du 1er cycle de suivi. Le projet de rapport a été traduit en français en septembre 2023.

- **de prendre note** que, compte tenu des dernières réponses supplémentaires fournies par certaines Parties, un nouveau rapport a été rédigé et envoyé aux parties le 27 juillet 2024 pour commentaires éventuels (avant le 26 septembre 2024) ;
 - à la suite de discussions bilatérales avec certaines Parties à la mi-octobre, de **prendre note** qu'une nouvelle version révisée du rapport (Final draft 1st Monitoring round report-rev) a été préparée et communiquée aux Parties en vue de sa discussion et de son adoption lors de la 8e réunion plénière à venir. Dans ce contexte, les États Parties ont également été informés que les réponses aux "questions facultatives" fournies par tous les États Parties ont été revues et mises à jour dans la nouvelle version du rapport afin de tenir compte de la nouvelle position résultant des discussions bilatérales tenues avec l'une des Parties. Les changements relatifs aux réponses à ces questions facultatives ont donc été introduits au cours de la réunion et les Parties les ont acceptés ;
 - **de prendre note** du fait que certaines Parties ont présenté des observations supplémentaires sur le projet de 1^{er} rapport de suivi peu avant la réunion plénière et d'approuver, en principe, le projet de rapport en attendant la présentation finale du projet révisé en vue de son adoption par procédure écrite au début de l'année prochaine. Le CdP a également convenu que ces observations supplémentaires ne refléteraient que les points de vue des Parties ayant soumis des observations et ne s'appliqueraient pas à l'ensemble du rapport. Par conséquent, le CdP a chargé le Secrétariat de poursuivre les discussions bilatérales avec les États Parties qui ont fourni des commentaires et de préparer une version finale pour l'adoption par écrit ;
 - en ce qui concerne les pays qui n'ont pas soumis leurs réponses au rapport de suivi, de **prendre note** des informations fournies par le Secrétariat : alors que le scénario idéal serait de suivre tous les pays simultanément, des retards se produisent souvent, en particulier dans les cycles de suivi, en raison d'un manque de familiarité avec la procédure ou de l'adhésion de nouveaux pays (États non membres du Conseil de l'Europe). Pour remédier à cette situation, le CdP a convenu de diviser le suivi en groupes (groupe A, groupe B, etc.) dans lesquels les pays seraient suivis ;
- c) Situation avec des Parties qui ne répondent pas (Discussion)
- de **rappeler** l'article 25 de la Convention MEDICRIME¹ et la règle 25.3 du règlement intérieur du Comité MEDICRIME² et d'**inviter** les Parties qui ne l'ont pas fait (**Albanie, Belarus, Bénin, Burkina Faso, Guinée, République de Moldova, Niger et Ukraine**) à remplir leur obligation conventionnelle et à soumettre leurs réponses au questionnaire du 1er cycle de suivi afin qu'elles puissent être évaluées à un stade ultérieur ;
 - **de charger** le Bureau d'examiner cette question et de prendre une décision qui sera débattue lors de la réunion plénière ;

¹ Article 25 de la Convention MEDICRIME : "Le Comité des Parties surveille l'application de la présente Convention" et "le règlement intérieur du Comité des Parties définit la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la Convention".

² Article 25.3 du règlement intérieur du Comité MEDICRIME : "Le cycle de suivi s'ouvre par l'envoi d'un questionnaire (...)" et "les Parties y répondent dans le délai fixé par le Comité MEDICRIME".

5.3 **2e cycle de suivi thématique : Mesure de dépôt et de destruction des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits saisis sur le site³**

- a) Projet de questionnaire - discussion et adoption
- b) Note explicative au questionnaire du 2^{ème} cycle de suivi thématique
 - **d'examiner** le projet de questionnaire du 2ème cycle de suivi, la note explicative et la chronologie et de **procéder** à un échange de vues à leur sujet ;
 - de **modifier** les documents susmentionnés et de les **adopter**
 - de **charger** le Secrétariat d'envoyer le questionnaire adopté et la note explicative à toutes les Parties

5.4 **Stratégie MEDICRIME 2024-2025**

- **Prendre note** du rapport intérimaire sur la stratégie et procéder à un échange de vues avec le Secrétariat sur l'état d'avancement de sa mise en œuvre.

5.5 **Groupe de travail pour la préparation d'un rapport, d'une note d'orientation et d'une recommandation sur le retrait non autorisé, y compris le vol, de produits médicaux de la chaîne d'approvisionnement**

- **de prendre note** des travaux préparatoires réalisés par ce groupe de travail et des réponses reçues concernant sa mise en place, étant donné qu'il devrait commencer ses activités en 2025.

5.6 **Demandes de commentaires reçues par le Comité MEDICRIME :**

- a) Recommandation CM/Rec(2024)3 du Comité des Ministres aux Etats membres sur le *signalement des disparitions de médicaments à usage humain et vétérinaire de la chaîne d'approvisionnement légale*
 - **de saluer** la Recommandation (2024) *sur le signalement des disparitions de médicaments à usage humain et vétérinaire dans la chaîne d'approvisionnement légale*, adoptée par le Comité des Ministres le 10 avril 2024
- b) Projet de recommandation du Conseil de l'Europe sur les meilleures pratiques pour la fourniture de médicaments à distance et en ligne
 - **de prendre note** de la réponse du Comité MEDICRIME fournie au Secrétariat de l'EDQM et de procéder à un échange de vues avec le Secrétariat de l'EDQM sur le processus de rédaction de cette nouvelle recommandation du CdE

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

6.1 **Échange de vues avec le Président du Comité d'experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la falsification de produits médicaux et infractions similaires (CD-P-PH/CMED)**

³ Note d'orientation sur la signification du terme "contrefaçon", qui est identique à "falsifié".

- **d'avoir un échange de vues** avec M. Chris McGuire, Président du CD-P-PH/CMED, qui a évoqué les résultats des dernières réunions tenues par le Comité (au printemps et à l'automne 2024) ainsi que des dernières activités mises en œuvre par le comité d'experts, à savoir : les orientations pour la CM/Rec(2024)3 sur la notification des disparitions de médicaments à usage humain et vétérinaire de la chaîne d'approvisionnement légale et les orientations sur les médicaments falsifiés.

6.2 Échange de vues avec le réseau des Official Medicines Control Laboratories (OMCL)

- **de prendre note** que cette question sera traitée lors d'une prochaine réunion du CdP ;

6.3 Présentation des initiatives pertinentes de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE)

- **de prendre note** que ce point sera traité lors d'une prochaine réunion ;

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

- Suite à la demande du Bureau, **tenir** un échange de vues avec les représentants de :

a) AIDF, Fondation Brazzaville et ASOP Europe.

- Représentant l'**AIDF**, M. Sylvian Daya Abazene et Mme Epse Mamoudou Aissatou Kote Oumarou ont évoqué que le 19 septembre 2024, une session de formation sur la Convention MEDICRIME s'est tenue à Strasbourg, à laquelle ont assisté plus de 150 participants. Il s'agissait notamment de représentants d'une quinzaine de pays, tels que le Bénin, le Burundi, le Cameroun, la République centrafricaine, l'Union des Comores, le Congo-Brazzaville, la Côte d'Ivoire, le Gabon, le Mali et la République démocratique du Congo. La formation avait pour but d'améliorer et d'étendre l'expertise technique des douaniers dans la lutte contre la falsification des produits médicaux. En outre, une table ronde a été organisée pour partager des informations sur les différentes saisies effectuées dans leurs pays respectifs.
- M. Foulo Basse, de la **Fondation Brazzaville**, a fait part des travaux en cours, avec le soutien de l'Organisation mondiale de la santé, de la Fondation Gates ainsi que d'autres fondations et de l'Organisation ouest-africaine de la santé, pour aider le Togo à moderniser son plan national de lutte contre les produits médicaux falsifiés grâce à une approche collaborative impliquant de nombreux ministères et organisations. Il a également annoncé la création d'une chaire à la Sorbonne pour faire avancer la recherche sur cette question et créer une base de données africaine sur les produits pharmaceutiques authentiques. Cette base de données permettra de différencier les vrais des faux produits et d'améliorer la communication publique dans plusieurs langues.
- M. Mike Isles, de l'**ASOP Europe**, a présenté le rapport d'activité de Rogue RX sur la manière de rendre Internet plus sûr pour l'achat de médicaments (grâce à Global Signal exchange, au gTLD DotPharmacy et à l'étude de marché longitudinale).

- b) le **Groupe Pompidou** : M. Denis HUBER, Secrétaire exécutif du Groupe Pompidou, a mis en évidence les domaines de collaboration entre cet accord partiel et le CdP, tout en exprimant l'engagement du Groupe à renforcer les synergies entre les deux entités ;

6.5 Questions liées genre

- de **prendre note** qu'en raison de l'absence de la rapporteuse sur l'égalité entre les hommes et les femmes à cette réunion, il lui sera demandé de présenter son rapport et ses actions sur ce sujet (enquête) lors de la prochaine réunion ;

7. Activités de coopération technique

7.1 Programme mondial CRIMFAMED : derniers développements

- **de prendre note** des développements des multiples activités mises en œuvre en 2024 dans le cadre du projet CRIMFAMED, qui est une contribution volontaire française ;
- **de prendre note**, en particulier, des résultats de la troisième réunion du groupe de travail sur le réseau 24/7 organisée à Lisbonne, au siège de la Policia Judiciária, qui a souligné l'importance de la mise en œuvre des dispositions de droit pénal de la Convention MEDICRIME (article 5-14 ; chapitre II Droit pénal matériel). En outre, dans ce groupe de travail, la majorité des participants : a) ont soutenu un réseau 24/7 intégré dans un réseau existant de coopération et d'échange d'informations fonctionnant avec le même personnel et reconnaissant les crimes liés aux produits médicaux comme un type de crime spécifique ; b) ont recommandé au CdP la création d'un réseau 24/7 dédié à la coopération et à l'échange d'informations, traitant spécifiquement des crimes liés aux produits médicaux falsifiés et des infractions similaires ;
- afin de **procéder à un échange** de vues sur la question de savoir si un réseau 24/7 doit être mis en place et approuvé et, sur la base de la recommandation adoptée par les membres du groupe de travail, les Parties ont décidé mettre en place un réseau 24/7 ;
- **de prendre note** des résultats des différents processus législatifs de rédaction dans le cadre du projet CRIMFAMED, en particulier des réunions de travail organisées en 2023 et en 2024 (12 février, 21 février, 13 mars et 18 septembre) dans le cadre du projet pour aider les autorités ivoiriennes à rédiger leur loi nationale mettant en œuvre la Convention MEDICRIME.
- **de prendre note** du fait que le Comité MEDICRIME a également formulé des commentaires sur le projet de loi type révisée de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux.

7.2 Formation HELP

- **de prendre note** à la fois de la formation en face à face dispensée aux professionnels du droit et aux forces de l'ordre en Espagne et des différentes traductions de la formation en ligne HELP sur la Convention MEDICRIME (<https://help.elearning.ext.coe.int/course/view.php?id=4292>)

7.3 Appel à des contributions volontaires

- **de prendre note** que le Conseil de l'Europe accueille favorablement les contributions volontaires des Etats membres et d'autres entités (Etats observateurs, Etats non membres, Union européenne, organisations internationales, fondations, etc.) qui partagent les objectifs et les valeurs de l'Organisation, afin de soutenir la mise en œuvre des activités du CdP. Les contributions financières et en nature sont très appréciées et jouent un rôle crucial dans l'avancement des efforts du CdP ;
- **de rappeler à** toutes les personnes intéressées par une contribution volontaire de prendre contact avec le Secrétariat pour de plus amples informations ;

8. Demande de statut d'observateur

- **de prendre note** de la présentation faite par le directeur de FEDEFARMA, une association professionnelle qui regroupe 18 entreprises pharmaceutiques de recherche et développement dans la région de l'Amérique centrale et des Caraïbes, et qui soutient les autorités et les gouvernements par le biais d'activités de coopération technique
- **de procéder à un échange** de vues avec le Directeur sur la base de la documentation reçue et, après avoir voté à huis clos, d'accorder le statut d'observateur à la FEDEFARMA.

9. Financement du Comité des Parties

- **de prendre note** des obligations financières des Parties et notamment de l'article 23.5 de la Convention MEDICRIME :

"Une Partie contractante qui n'est pas 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.
- **de charger le** Secrétariat de contacter les Parties ne remplissant pas cette obligation conventionnelle afin qu'elles régularisent leur situation dans les meilleurs délais;
- **pour informer** de la communication de la Fédération de Russie du 27 septembre 2024 concernant la suspension de la coopération pratique dans le cadre de la Convention MEDICRIME ;

10. Elections

- **d'adresser** ses plus vifs remerciements à Mme Judith Voney (Suisse) et à M. Mkrtich Shakaryan (Arménie), membres du Bureau, qui quittent le BUREAU-Medicrime en raison de la limitation de leur mandat conformément à l'article 4.4 du règlement intérieur, pour l'excellence de leur contribution aux travaux du CdP depuis 2019 et pour le travail mis en œuvre jusqu'à présent dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires ;
- **de procéder** à l'élection de 2 nouveaux membres du Bureau. A cet égard :
 - les règles relatives à la procédure de vote et la règle 3 du règlement intérieur 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 toutes les Parties. Toutefois, étant donné qu'il n'y avait qu'un seul candidat, toutes les Parties ont décidé, par acclamation, d'élire M. Iván A. Bujdos (Hongrie) en tant que nouveau membre du Bureau
- **de prendre note** que l'élection du Président et du Vice-Président aura lieu lors de la prochaine réunion des membres du Bureau à l'issue de leur mandat ;
- **de charger** le Secrétariat de contacter toutes les Parties demandant des candidatures ;

11. Points d'information

11.1 Nouvelles adhésions à la Convention MEDICRIME

- **de saluer** la ratification de la convention par Chypre, ainsi que la signature de la convention par le Tchad, le Chili et la Tunisie

11.2 Participation du Comité MEDICRIME à des événements extérieurs

- **de prendre note** des différents événements où le CdP était représenté, notamment le WGEO de novembre, où le CdP était représenté par son Président ;

11.3 Site web

- **de prendre note** que le site web du Comité MEDICRIME est en cours de modification ;
- **de charger** le Secrétariat de contacter les délégations nationales pour qu'elles fournissent et mettent à jour leurs informations ;

12. Autres questions

- **d'inviter** les Parties à formuler par écrit toute suggestion concernant d'éventuelles nouvelles initiatives, de nouveaux thèmes ou toute autre question pertinente à examiner par le CdP.

11. Dates de la prochaine réunion plénière

- **de prendre note** que la prochaine réunion plénière durera 2 jours et que les dates provisoires de la prochaine réunion du CdP seront en mars 2025 (semaine du 24 mars) ;
- **de charger** le Secrétariat d'informer toutes les Parties, les participants et les observateurs lorsque les dates auront été définitivement arrêtées.

*
* *