



Strasbourg, 23 janvier 2024

T-MED (2024) 01

## Stratégie MEDICRIME (2024-2025)

Adopté par le Comité des Parties  
le 29 novembre 2023

Secrétariat de MEDICRIME  
Direction générale I - Droits humains et État de droit





Le Conseil de l'Europe a élaboré une convention qui constitue, pour la première fois, un instrument international contraignant dans le domaine du droit pénal relatif à la contrefaçon des produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MEDICRIME)<sup>1</sup>. La Convention MEDICRIME reste le seul instrument juridique international dans ce domaine. Elle offre une approche cohérente et holistique pour lutter contre la contrefaçon/falsification<sup>2</sup> de produits médicaux et les infractions similaires. Elle fournit le cadre permettant de réunir les ressources des autorités nationales, y compris le système de justice pénale et le système de santé publique, ainsi que l'implication des professionnels de la santé et de l'industrie, afin de prévenir, détecter et répondre aux menaces qui pèsent sur le système de santé publique ainsi que sur la vie et le bien-être des personnes.

Le phénomène des produits médicaux contrefaits/falsifiés et leur promotion, en particulier sur les médias en ligne, ont été normalisés de telle sorte que les consommateurs commencent à croire qu'il s'agit d'alternatives légitimes et moins chères à la recherche d'un diagnostic et d'un traitement médical professionnel. Cette situation peut être renforcée par le fait que les autorités nationales considèrent la menace comme une routine plutôt que comme un problème nécessitant une attention ciblée. Cela masque la gravité du risque pour la santé publique, qui devient plus évidente en cas de crise. La pandémie de COVID-19 a illustré à elle seule l'approche opportuniste de la criminalité organisée<sup>3</sup> et son impact sur la santé publique, tant au niveau transnational, avec le trafic transfrontalier de produits médicaux contrefaits ou falsifiés, qu'au niveau national, où la santé publique et les économies nationales ont souffert. Aucun pays n'est épargné par les conséquences de l'offre de produits médicaux contrefaits ou falsifiés. Pourtant, les réponses nationales et internationales à ce phénomène ne parviennent pas à mettre en place les outils nécessaires pour faire face à cette menace<sup>4</sup>. Même les États membres du Conseil de l'Europe n'ont pas suffisamment adapté leurs cadres législatifs pour reconnaître la menace et y répondre. Cela nécessite des actions visant à criminaliser certains actes spécifiés dans la Convention MEDICRIME, à prévoir des sanctions appropriées pour accompagner ces crimes, à permettre la coopération nationale et internationale afin d'éliminer l'inaction et les comportements en vase clos des autorités et entre les différentes juridictions, à permettre aux poursuites d'avoir lieu et protéger les droits des victimes.

Le Conseil de l'Europe a organisé des conférences régionales et d'autres événements pour souligner les valeurs et les avantages de la Convention MEDICRIME. Bien que l'implication et la contribution des États membres à ces événements aient été significatives, cela ne s'est pas traduit par l'adhésion à la convention et sa mise en œuvre par tous les États membres du Conseil de l'Europe, en particulier par de nombreux États membres de l'UE. Le Conseil de l'Europe, en intensifiant ses efforts dans son approche visant à augmenter le nombre de ratifications et la mise en œuvre de la convention, fournira les ressources nécessaires à la mise en œuvre de la convention pour faire en sorte que la lutte contre la contrefaçon/falsification de produits médicaux et les délits similaires constituant une menace pour la santé publique au niveau national et mondial devienne une réalité.

---

<sup>1</sup> *Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*, Moscou, STCE No211, 28 octobre 2011. Disponible à l'adresse : <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211?module=treaty-detail&treaty-num=211>

<sup>2</sup> Le terme "contrefaçon", tel que défini à l'article 4.j de la Convention MEDICRIME et utilisé dans le présent rapport, a la même signification que le terme "falsifié" utilisé pour les produits médicaux par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime (ONUDC).

<sup>3</sup> ONUDC, *Rapport sur le trafic de produits médicaux lié au COVID-19 en tant que menace pour la santé publique*, 2020, Vienne. Disponible à l'adresse suivante : [https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19\\_research\\_brief\\_trafficking\\_medical\\_products.pdf](https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf)

<sup>4</sup> Conseil de l'Europe, *Rapport d'analyse des lacunes : Needs Assessment - Falsified Medical Products (NA-FAMED) of the MEDICRIME Convention*, 25 mai 2021. Disponible à l'adresse : <https://rm.coe.int/na-famed-gap-analysis-report-fr/1680a3335c>

Le rapport d'analyse des lacunes du projet MEDICRIME NA-FAMED<sup>5</sup> visait à soutenir les États membres du Conseil de l'Europe et d'autres pays en identifiant les lacunes techniques qui doivent être comblées en vue de la mise en œuvre lors de la ratification de la convention. Sans un cadre législatif approprié et ciblé, soit en utilisant un modèle où le droit pénal et le droit réglementaire peuvent se compléter à cet effet, soit en utilisant un seul choix de loi pour répondre à l'intention de la Convention MEDICRIME, les lacunes continueront à faciliter l'exploitation par les groupes criminels pour fournir des produits médicaux contrefaits/falsifiés qui atteignent les consommateurs. Le Conseil de l'Europe continuera d'assurer un développement qui facilite le fonctionnement du système de justice pénale afin de permettre des enquêtes appropriées sur les produits médicaux contrefaits/falsifiés et les crimes similaires au niveau national et international, y compris des possibilités d'échange de vues et de coopération en matière judiciaire.

Le Conseil de l'Europe apporte une valeur ajoutée particulière aux efforts régionaux et mondiaux de protection de la santé publique et du droit à la vie, en particulier dans ce domaine de la prévention et de la réponse aux produits médicaux contrefaits/falsifiés et aux crimes similaires pour protéger la santé publique et les droits des victimes, grâce à ses activités normatives qui visent à fournir des cadres juridiques efficaces et compatibles avec les droits de l'homme et la prééminence du droit, régissant la coopération entre les États membres. Le Conseil de l'Europe poursuivra ses efforts pour promouvoir ses normes, tant au niveau régional que mondial, en étroite coopération et coordination avec les États membres et d'autres organisations régionales et mondiales, en particulier les Nations Unies.

Le Conseil de l'Europe reconnaît que les États membres ont la responsabilité première de prévention, de la détection et de la réponse à la fabrication et à la fourniture de produits médicaux contrefaits/falsifiés et de crimes similaires impliquant une menace pour la santé publique. Le Conseil de l'Europe s'efforce de promouvoir la coopération et la coordination internationales et de fournir une plateforme de discussion et d'élaboration des moyens de traiter les produits médicaux contrefaits/falsifiés par le biais du droit pénal afin de protéger la santé publique et les droits des victimes.

Assurer le bon fonctionnement de la convention par des évaluations de suivi régulières et l'organisation de réunions entre les points de contact nationaux restera une grande priorité pour le Conseil de l'Europe aujourd'hui et à l'avenir.

Les parties à la Convention MEDICRIME ont convenu d'élaborer une stratégie pour la Convention MEDICRIME (ci-après dénommée "la stratégie"). Le Comité des Parties (ci-après, CdP ou Comité MEDICRIME) est le mécanisme de suivi chargé par la Convention MEDICRIME de veiller à sa mise en œuvre et à la réalisation des objectifs communs en matière de contrefaçon/falsification de produits médicaux et d'infractions similaires constituant des menaces pour la santé publique. Le CdP fournit un forum pour délibérer sur les politiques de prévention paneuropéennes, rédiger des instruments juridiquement contraignants et non contraignants, et échanger des informations entre les parties et les États membres sur leurs législations et politiques nationales.

---

<sup>5</sup> Ibid, note 3.

## Objectifs

Les objectifs de la stratégie peuvent être résumés par **les "trois P"** : Promotion, Prévention et Poursuite. Ensemble, le Conseil de l'Europe et les Parties visent à :

- **Promouvoir la** Convention, en ce qui concerne ses valeurs et ses avantages, auprès des États membres, de l'Union européenne et de ses États membres, ainsi qu'auprès des États non membres en vue d'augmenter le nombre d'États adhérant à la Convention.
- **Prévenir** la contrefaçon/falsification de produits médicaux et les délits similaires impliquant des menaces pour la santé publique : par la formation des fonctionnaires et autres personnes aux mesures préventives prévues par la convention MEDICRIME, par une formation spécifique des services répressifs sur les causes et les compétences spécifiques requises pour les enquêtes, la coopération et les poursuites concernant les produits médicaux contrefaits/falsifiés, et par la facilitation de la coopération interinstitutionnelle et multidisciplinaire, y compris la création d'un forum de discussion pour les agents des services répressifs et les procureurs visant à améliorer la communication, la compréhension et la coopération dans la lutte contre ce type de contrefaçon/falsification.
- **Poursuivre les** fabricants, les fournisseurs et ceux qui facilitent le trafic de produits médicaux contrefaits/falsifiés et les crimes similaires impliquant des menaces pour la santé publique : par l'amélioration des cadres juridiques, réglementaires et politiques, y compris la mise en place d'un réseau de procureurs et de services répressifs fonctionnant 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, et visant à faciliter l'échange d'informations en temps utile, la collecte de preuves et la formulation de demandes d'assistance internationales. Il comprend également la mise en place d'une bibliothèque virtuelle pour faciliter l'accès et le suivi thématique du fonctionnement de la convention.

Il convient de noter que les questions suivantes doivent être protégées : les victimes en se préparant à des événements et des crises imprévus ; la santé publique en exploitant les opportunités identifiées par les groupes criminels ; les droits des victimes des délits de contrefaçon/falsification et d'autres délits similaires.

Dans le droit fil de cette réflexion, le Comité MEDICRIME a identifié trois volets thématiques, correspondant aux trois P, chacun contenant des activités concrètes à entreprendre dans le cadre du Conseil de l'Europe au cours de la période 2024 - 2025 afin d'améliorer encore capacité à prévenir, détecter et répondre aux crimes envisagés par la Convention tout en respectant les droits humains, l'État de droit et la démocratie. Chacun des volets et chacune des activités qui les accompagnent ont été identifiés par le CdP comme étant d'une utilité particulière pour eux et d'une pertinence particulière pour le mandat du Conseil de l'Europe. Ils sont les suivants : promotion, prévention et poursuites.

Les axes et la liste des activités sont détaillés dans l'annexe de la présente stratégie. La stratégie sera réexaminée afin d'en faire un instrument vivant. Cela de procéder à des ajustements sous la direction du Comité MEDICRIME afin qu'elle reste adaptée à son objectif et tienne compte des développements dans le domaine des produits médicaux contrefaits/falsifiés et des infractions similaires menaçant la santé publique, ainsi que des travaux pertinents des organisations internationales et des personnes concernées. Le Comité MEDICRIME fournira un rapport annuel sur les progrès et les réalisations de la stratégie.

Dans ses travaux, le Comité MEDICRIME tiendra compte des normes du Conseil de l'Europe en matière de droits humains et d'État de droit, de la jurisprudence pertinente de la Cour européenne des droits de l'homme, ainsi travaux et des meilleures pratiques des Parties, des États membres et d'autres organisations et initiatives internationales.

ANNEXE I  
Stratégie MEDICRIME (2024-2025)

**Table des matières**

<b>1. PROMOTION</b> .....	8
1.1 Promotion des valeurs et des avantages de la Convention.....	8
1.2 Promouvoir l'adhésion de l'Union européenne à la convention MEDICRIME et ses États membres	8
1.3 Promouvoir l'adhésion des pays à la convention MEDICRIME .....	9
<b>2. PRÉVENTION</b> .....	9
2.1 Formation des fonctionnaires et autres personnes aux mesures préventives prévues par la convention MEDICRIME .....	10
2.2 Participer à un forum pour les hauts responsables de l'application de la loi afin de : a) faciliter les discussions et b) fournir une formation spécifique aux professionnels du droit et aux loi.responsables de l'application de la .....	10
2.3 Approche holistique des réunions du comité des parties et promotion d'une approche interinstitutions multisectorielle et multidisciplinaire de la mise en œuvre de la convention MEDICRIME.....	11
2.4 Coopération entre organisations internationales.....	11
2.5 Protéger la santé publique et les droits des victimes .....	12
<b>3. PROSECUTION</b> .....	13
3.1 Amélioration des cadres juridiques, réglementaires et politiques dans les États	13
3.2 Évaluer la mise en place d'un réseau 24/7 pour la coopération et l'échange 'd'informations dans le cadre de la convention MEDICRIME .....	14
3.3 Mener et achever les cycles de suivi thématique de la mise en œuvre de la convention MEDICRIME.....	14
3.4 Réalisation d'un rapport sur les produits médicaux contrefaits/falsifiés à usage vétérinaire	15

## 1. PROMOTION

Le rapport NA-FAMED a identifié trois éléments nécessitant une action applicable à cet objectif : a) des interactions et un engagement accrus avec les parties prenantes ; b) une meilleure promotion de l'activité de la Convention MEDICRIME ; c) l'élargissement de la communauté MEDICRIME. La promotion de la convention ne se limite pas à l'organisation de réunions promotionnelles, mais comprend également l'implication active des points de contact nationaux et des autorités compétentes des Parties et des autres États qui travaillent ensemble pour faire progresser leur adhésion à la convention. La mise en œuvre complète de la convention dès sa ratification ou peu après est une étape nécessaire pour aborder les aspects de droit pénal matériel de la convention, les enquêtes, les poursuites et les questions de droit procédural, la coopération des autorités et l'échange d'informations, les mesures préventives et les mesures de protection des victimes, ainsi que la coopération internationale. Le Conseil de l'Europe s'efforce de faire progresser l'adhésion des États à la convention.

### 1.1 Promotion des valeurs et des avantages de la convention

**Activité :** Orientations et autres mesures visant à sensibiliser les États membres et les autres pays aux valeurs, aux avantages et aux autres facilités offertes par l'adhésion à la convention. Organiser des événements, y compris des séminaires et des ateliers régionaux, dans le but de faire connaître le contenu de la convention, la manière dont elle devrait être mise en œuvre au niveau national et la manière dont la coopération nationale et internationale peut être mise en œuvre pour prévenir les crimes visés par la convention.

**Motifs :** Les orientations et autres mesures doivent être pratiques et aider les États à comprendre l'intérêt de la mise en œuvre de la convention ; elles ont pour objectif premier la prévention des infractions visées par la convention.

**Méthodes de travail :** Le Conseil de l'Europe organisera un certain nombre d'événements, notamment des séminaires et des ateliers, dans un cadre régional, afin de réunir des décideurs politiques régionaux, des procureurs de haut niveau, des hauts responsables de l'application de la loi (y compris les services douaniers) et des experts de haut niveau en santé publique dans le domaine des produits médicaux falsifiés et des crimes similaires, des experts du commerce et de l'industrie, ainsi que la société civile. Visites du Conseil de l'Europe aux Parties et à d'autres États (impliquant les ministères de la justice pénale et de la santé publique) pour discuter de l'état de préparation à l'adhésion à la convention ou pour déterminer les raisons pour lesquelles les États n'ont pas encore adhéré à la convention.

**Résultats attendus :** Sensibilisation accrue des États membres et des autres pays à la valeur et aux avantages de la Convention MEDICRIME. Augmentation du nombre d'adhésions à la convention par les États membres et d'autres pays.

**Comité responsable :** Comité des Parties.

### 1.2 Promouvoir l'adhésion de l'Union européenne et de ses États membres à la Convention MEDICRIME

**Activité :** Promouvoir et coordonner avec l'Union européenne (UE) une mesure qui conduirait à la fois à son adhésion à la convention et à l'encouragement de ses États membres à adhérer à la convention.

**Motifs :** L'article 28.1 de la Convention MEDICRIME prévoit l'adhésion de l'UE. À date, l'UE n'a pas pris de mesures pour signer ou ratifier la convention. Peu d'États membres de l'UE ont

signé et ratifié la convention<sup>6</sup> et il se peut qu'ils attendent que l'UE le fasse avant de suivre. Il est essentiel que des mesures soient prises pour encourager l'UE à adhérer à la convention ou à travailler avec elle pour promouvoir la sensibilisation aux avantages, valeurs et facilités fournis par la convention avec une approche positive visant à encourager les États membres de l'UE à adhérer à la Convention MEDICRIME au cours de la période stratégique (2024-2025).

**Méthodes de travail** : Le Secrétariat de MEDICRIME coordonnera avec l'UE le développement d'un dialogue régulier en vue de son adhésion.

**Résultats attendus** : Maximiser le nombre d'États membres de l'UE qui adhéreront à la Convention MEDICRIME au cours de la période couverte par le plan stratégique.

**Comités responsables** : Comité des Parties.

### 1.3 Promouvoir l'adhésion des pays à la Convention MEDICRIME

**Activité** : Promouvoir des mesures qui conduiraient à l'adhésion à la Convention MEDICRIME par les États membres et non membres du Conseil de l'Europe. L'activité principale dans ce domaine consiste à participer à des activités et/ou à visiter les pays intéressés pour présenter la Convention MEDICRIME aux autorités nationales.

**Motifs** : Conformément à l'article 28 de la Convention MEDICRIME, la convention est ouverte à la signature, *entre autres*, d'États non-membres du Conseil de l'Europe, sur invitation du Comité des Ministres. Il convient de souligner que la Convention MEDICRIME est la seule convention de nature pénale existant au niveau international et portant sur la protection de la santé publique contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. L'adhésion d'États non-membres à la convention garantit un degré élevé d'harmonisation des législations pénales d'un grand nombre de pays, ce qui est essentiel pour lutter contre la criminalité liée à la contrefaçon de produits médicaux (en raison de son caractère transnational).

**Méthode de travail** : Le Bureau du CdP développera un programme en vue de l'adhésion des États membres et non-membres à la Convention MEDICRIME. Il planifiera, organisera et soutiendra des activités *ad hoc* pour promouvoir l'adhésion à la convention.

**Résultats attendus/extrants** : Adhésion à la convention par les États membres et non membres du Conseil de l'Europe.

**Comité responsable** : Bureau du Comité des Parties.

## 2. PRÉVENTION

La prévention de la contrefaçon/falsification des produits médicaux ne concerne pas seulement la fabrication et la fourniture de produits médicaux falsifiés, mais aussi les facteurs qui favorisent ce type de comportement criminel menaçant la santé publique. Conformément aux articles 1 et 18 de la Convention MEDICRIME, les programmes de prévention doivent prendre en compte le rôle et les responsabilités d'un large éventail d'acteurs, non seulement les organes chargés de l'application de la loi, les fonctionnaires de la justice pénale et les autorités réglementaires, mais aussi les professionnels impliqués dans la fourniture de soins de santé, l'industrie de la fabrication et de la distribution, ainsi que les organismes de défense et de sensibilisation, entre autres. Ces programmes devraient inclure, en tant qu'élément contributif, une compréhension de la matière dont les fabricants, les distributeurs, les professionnels de la santé et les consommateurs sont impliqués dans le commerce de produits médicaux contrefaits ou falsifiés.

---

<sup>6</sup> Au 30 octobre 2023 : 8 États membres de l'UE ont ratifié la Convention MEDICRIME (Belgique, Croatie, Chypre, France, Hongrie, Portugal, Slovénie et Espagne) ; 10 États membres de l'UE ont signé la Convention MEDICRIME (Allemagne, Autriche, Chypre, Danemark, Finlande, Grèce, Italie, Lituanie, Luxembourg et République slovaque).

Les activités de prévention devraient être conçues et menées dans le plein respect des principes fondamentaux de non-discrimination. Le Conseil de l'Europe s'efforce de faciliter, par le biais de formations et d'autres rencontres, le partage d'expériences et de bonnes pratiques en ce qui concerne les outils et les moyens concrets de prévention de la contrefaçon/falsification des produits médicaux.

La contrefaçon/falsification de produits médicaux et les délits similaires impliquant des menaces pour la santé publique constituent un problème mondial qui ne peut être combattu efficacement que par une coopération et une coordination accrues, non seulement au sein des Parties et entre elles, mais aussi entre les organisations et les instances internationales concernées. En outre, le Conseil de l'Europe devrait continuer à travailler en étroite collaboration avec les États d'autres régions touchées par ce fléau.

## **2.1 Formation des fonctionnaires et autres personnes aux mesures préventives prévues par la Convention MEDICRIME**

**Activité** : Organiser une formation pour les responsables des politiques publiques en collaboration avec les services répressifs (y compris les autorités douanières et frontalières), les agences de régulation, le commerce et la société civile dans le cadre d'une approche holistique de la prévention.

**Motifs** : Il est essentiel d'éviter une approche cloisonnée de la formation pour développer un programme holistique de prévention des produits médicaux falsifiés et d'autres délits impliquant des menaces pour la santé publique à tous les niveaux. L'article 18.3 (a) de la convention MEDICRIME oblige les États à former les professionnels de la santé, les fournisseurs, les autorités policières et douanières, ainsi que les autorités réglementaires compétentes.

**Méthodes de travail** : Le CdP organisera des événements et des ateliers de formation sur les mesures préventives prévues par la convention, y compris les mesures de coopération. Elle fera appel à des experts compétents dans les différents domaines d'expertise pour planifier et mettre en œuvre le programme de formation.

**Résultats escomptés/extrants** : Amélioration des connaissances et des compétences dans toutes les agences aux niveaux appropriés pour prévenir, détecter et permettre des actions immédiates efficaces contre les produits médicaux falsifiés. Élaboration d'un programme de formation à l'intention des services répressifs.

**Comité responsable** : Comité des Parties.

## **2.2 Participer à un forum pour les hauts responsables des forces de l'ordre afin de : a) faciliter les discussions et b) fournir une formation spécifique aux professionnels du droit et aux responsables des forces de l'ordre.**

**Activité** : Participer à un forum pour les hauts responsables politiques et les responsables de l'application de la loi afin d'échanger des points de vue et de fournir leurs conseils uniques qui soutiendront à la fois un meilleur engagement parmi les responsables de l'application de la loi dans leur développement pour lutter contre les produits médicaux contrefaits et les crimes similaires dans le cadre de la Convention MEDICRIME et peut-être d'autres conventions du Conseil de l'Europe. Fournir une formation spécifique aux hauts responsables des forces de l'ordre et aux procureurs en matière de produits médicaux et de crimes similaires (causes et compétences spécifiques requises pour les enquêtes, la coopération et les poursuites).

**Raisons** : Ce forum a le potentiel de soutenir le Conseil de l'Europe dans la formulation de ses politiques qui ont un impact sur les actions d'application de la loi. Le Conseil de l'Europe dispose de comités d'experts en matière de justice pénale et d'experts en matière de santé. Les actions menées dans ces deux domaines peuvent nécessiter des mesures d'application de la loi pour être mises en œuvre. La possibilité de mettre en œuvre et de proposer des changements peut reposer sur d'autres personnes qui n'ont pas voix au chapitre dans les discussions et la formulation des politiques au niveau du Conseil de l'Europe. Cela pourrait avoir un impact sur la capacité à garantir l'efficacité des enquêtes et des poursuites pénales relatives aux infractions établies en vertu de la Convention, comme l'exige l'article

Ce type de forum a été inclus dans les résultats de la conférence du Conseil de l'Europe sur l'application de la loi en juin 2021. Une formation spécifique destinée aux hauts responsables des services répressifs et aux procureurs permettra d'accroître les connaissances et les compétences afin de favoriser une compréhension commune des capacités des services répressifs à répondre aux besoins en matière de poursuites. L'article 16 la Convention MEDICRIME oblige les Parties à fournir une formation spécialisée et à garantir l'efficacité des enquêtes et des poursuites pénales pour les infractions établies conformément à la Convention.

**Méthode de travail :** Participer aux réunions des officiers chargés de l'application de la loi pour débattre des défis actuels et futurs de la mise en œuvre pratique au niveau national des instruments du Conseil de l'Europe, et pour faire des propositions et des recommandations, en particulier en ce qui concerne la Convention MEDICRIME. Organiser et dispenser une formation spécifique aux hauts responsables de l'application de la loi et aux procureurs à intervalles réguliers au cours de la période couverte par la stratégie. Dans ce contexte, les services répressifs doivent être considérés comme la police chargée d'enquêter sur les infractions liées aux produits de santé, les autorités de renseignement criminel (si elles ne sont pas déjà intégrées dans les services répressifs) qui contribuent à la lutte contre les produits médicaux contrefaits/falsifiés et d'autres infractions similaires, les autorités douanières/frontalières, les autorités de réglementation des produits de santé chargées d'enquêter sur les infractions liées aux produits médicaux relevant de la Convention MEDICRIME.

**Résultats attendus :** la Convention MEDICRIME est présentée et discutée au sein du forum sur l'application de la loi pendant la durée de la stratégie ; un rapport est produit sur la mise en œuvre pratique de la Convention MEDICRIME dans les États.

**Comité responsable :** Comité des Parties.

### **2.3 Approche holistique des réunions du Comité des Parties et promotion d'une approche interinstitutions multisectorielle et multidisciplinaire de la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME**

**Activité :** Approche holistique de la participation des délégués aux réunions du CdP afin d'inclure non seulement les délégués de la justice pénale, mais aussi les délégués de la santé publique afin de parvenir à une compréhension équilibrée et holistique de tous les facteurs pertinents impliqués et d'assurer le développement ordonné et réalisable de la Convention MEDICRIME.

**Motifs :** Étant donné que la majorité des délégués du CdP représentent le système de justice pénale de leur État, il pourrait être utile d'inclure également des délégués chargés de fournir des conseils en matière de santé publique. L'objectif primordial de la convention est de protéger la santé publique. Cela nécessite une compréhension et une contribution complètes du domaine de la santé publique à la prise de décision du CdP. Cela peut également aider les responsables de la justice pénale et de la santé publique à améliorer la communication et à adopter une approche coopérative au sein de leurs propres États sur les questions relatives à la Convention MEDICRIME.

**Méthodes de travail :** Inviter le CdP à inclure des représentants, sous la bannière individuelle de leurs États, des délégués de la justice pénale et de la santé publique.

**Résultats attendus :** Les délégués des États au CdP comprendront des responsables et des experts de la justice pénale et de la santé publique.

**Comité responsable :** Parties à la Convention MEDICRIME

### **2.4 Coopération entre organisations internationales**

**Activité :** Renforcer la coopération et la contribution aux initiatives et aux programmes qui impliquent des activités, y compris la formation, les groupes de réseau, l'échange d'idées et les activités similaires, concernant la lutte contre la contrefaçon/falsification de produits médicaux et d'autres délits similaires qui constituent des menaces pour la santé publique.

**Motifs** : Il existe d'autres organisations internationales qui ont pour mission de lutter contre la contrefaçon/falsification de produits médicaux et d'autres crimes similaires. Chacune a son propre objectif, mais toutes ont en commun la protection de la vie (telle qu'elle est inscrite à l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme). Pour maximiser les synergies entre ces organisations, une coalition d'efforts est nécessaire afin d'apporter une approche holistique à la lutte contre le type de crimes envisagés par la Convention MEDICRIME. Cela permettra d'obtenir des résultats optimaux et de réduire la concurrence, le cas échéant, ainsi que la duplication des maigres ressources dépensées par les différentes organisations. Elle présentera le type de coopération envisagé par la convention et la rendra applicable à tous les systèmes et à toutes les situations. Les articles 21, 22.1 et 22.2 obligent les Parties à coopérer dans le cadre des dispositions de la Convention MEDICRIME. Les Parties seront soutenues dans ces obligations par la collaboration du Conseil de l'Europe avec d'autres organisations internationales en vue de soutenir l'adhésion et la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME par d'autres pays et de maximiser les synergies pour protéger la santé publique.

**Méthode de travail** : Renforcer les liens avec d'autres organisations internationales avec lesquelles le Conseil de l'Europe peut collaborer activement pour lutter contre les crimes visés par la Convention, que ce soit du point de vue du droit pénal, de la santé publique, du renseignement criminel, de la surveillance des frontières et de la criminalité transnationale organisée. Des propositions visant à permettre une telle coalition de collaboration et d'accord seront recherchées avec les organisations internationales et commenceront à être mises en œuvre avant la fin de la période stratégique.

**Résultats attendus** : Le Conseil de l'Europe convient avec les organisations internationales concernées de la mise en place d'un protocole d'accord, d'une coalition ou d'un groupe de travail pour coordonner un plan d'action global visant à lutter contre la contrefaçon/falsification internationale de produits médicaux et d'autres délits similaires représentant une menace pour la santé publique.

**Comité responsable** : Comité des Parties.

## **2.5 Protéger la santé publique et les droits des victimes**

La protection de la santé publique et des droits des victimes contre la contrefaçon/falsification de produits médicaux et les crimes similaires est une priorité pour le Conseil de l'Europe. Cela implique que la société dans son ensemble soit protégée contre les produits médicaux falsifiés et que les victimes bénéficient d'une assistance, d'un traitement et de soins appropriés pour leur permettre de recouvrer la santé, ainsi de la garantie de leurs droits en tant que victimes. L'objectif de ces activités est de veiller à ce que des plans soient mis en place pour traiter et atténuer les conséquences néfastes pour la santé publique et les victimes. La menace est exacerbée en période de crise nationale, régionale ou mondiale, lorsque les systèmes de santé publique et de justice pénale sont sous pression et affaiblis dans leur capacité normale à réagir et à empêcher les produits médicaux falsifiés d'infiltrer la chaîne d'approvisionnement légitime et d'atteindre directement les consommateurs à partir de sources non autorisées, souvent des fournisseurs en ligne non réglementés.

**Activité** : préparation d'une analyse du niveau de mise en œuvre des articles 19, 20 et 22.1 de la Convention MEDICRIME dans les Parties et les autres pays. Les mesures de protection des victimes prévues aux articles 19, 20 et 22.1 de la Convention MEDICRIME sont de nature hétérogène (certaines d'entre font référence au droit à l'indemnisation, à l'aide à la réadaptation, à l'accès aux informations pertinentes pour leur affaire, tandis que d'autres ont une nature plus procédurale - droit d'être entendu, de fournir des preuves, des informations sur les procédures judiciaires et administratives pertinentes...). L'analyse proposée a une portée très large. Par conséquent, un questionnaire initial sur la législation nationale de chaque État sera rédigé.

**Motifs** : Il est essentiel d'avoir une connaissance précise de l'état de l'art en matière de protection des victimes dans les différents États afin de garantir, dans un avenir proche, un statut homogène des victimes liées aux infractions incluses dans la Convention MEDICRIME au niveau international.

**Méthode de travail** : Compilation et analyse normative du cadre juridique existant dans chaque pays en matière de protection des victimes en relation avec les infractions incluses dans la Convention MEDICRIME.

**Résultats attendus** : Rédaction d'un questionnaire qui couvre la situation existant dans les Parties en matière de protection des victimes dans le domaine des infractions établies par la Convention MEDICRIME. L'analyse de ce questionnaire sera effectuée ultérieurement.

**Comité responsable** : Comité des Parties.

### 3. POURSUITES

L'enquête et la poursuite des délits de contrefaçon/falsification de produits médicaux et d'autres infractions similaires, avec ou sans élément transnational, peuvent s'avérer une tâche compliquée et difficile. Il est nécessaire de traduire en justice les fabricants, distributeurs et autres fournisseurs présumés, ainsi que les personnes dont les activités contribuent à ces comportements et de garantir qu'ils répondent de leurs crimes, ce qui permet d'assurer la responsabilité et de lutter contre l'impunité, dans le plein respect de l'État de droit. Cela est nécessaire pour les droits des victimes soient protégés.

L'amélioration du cadre juridique, réglementaire et politique des États est essentielle pour permettre l'engagement de poursuites. La promotion et la facilitation de la coopération internationale en matière pénale est un élément essentiel de ce processus, qui permet de formuler des demandes d'assistance, de fournir des informations en temps utile et de recueillir des preuves, ainsi que de permettre l'extradition. La promotion d'une coopération efficace et pratique est cruciale dans des domaines tels que la collecte de preuves, les techniques d'enquête spéciales et les équipes d'enquête conjointes transfrontalières.

Le Conseil de l'Europe s'efforce également d'assurer la mise en œuvre correcte des instruments juridiques qui fournissent une base juridique pour une entraide judiciaire efficace, y compris l'échange d'informations et de documents pertinents pour les procès pénaux. Le Comité MEDICRIME continue de surveiller la mise en œuvre de la Convention par le biais d'un suivi thématique afin de s'assurer qu'elle est adaptée à l'objectif visé, notamment en ce qui concerne les poursuites judiciaires.

#### 3.1 Amélioration des cadres juridiques, réglementaires et politiques dans les États

**Activité** : Promouvoir une législation correspondant aux dispositions de la Convention MEDICRIME dans les Parties relatives au droit pénal, aux lois réglementaires et au cadre politique.

**Raisons** : Les États mettent en œuvre convention selon une approche "à la carte", en utilisant des lois dans d'autres cadres et en les appliquant aux produits médicaux contrefaits/falsifiés lorsqu'elles sont soit inefficaces, soit inappropriées. La convention doit être mise en œuvre comme un instrument global. Les rapports du Conseil de l'Europe à ce jour, l'*Aperçu général sur la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME (2020)* et le *rapport NA-FAMED (2021)*, ont indiqué qu'une approche plus uniforme de la mise en œuvre est nécessaire pour donner pleinement effet à la convention.

**Méthode de travail** : Promouvoir la mise en œuvre de la convention comme prévu. Cela peut se faire en aidant les États à rédiger des lois. Des groupes de travail peuvent être mis en place pour rédiger des rapports visant à déterminer comment la Convention MEDICRIME peut contribuer au mieux à la prévention, à la détection, à l'investigation et à la poursuite des infractions visées par la convention.

**Résultats attendus** : Des rapports - y compris des conclusions - sont préparés et des notes d'orientation peuvent également être rédigées. Le droit interne, les réglementations et les politiques des États reflètent la convention telle qu'elle a été conçue dans le cadre d'une approche holistique.

**Comité responsable** : Comité des Parties.

### 3.2 Évaluer la mise en place d'un réseau 24/7 pour la coopération et l'échange d'informations dans le cadre de la Convention MEDICRIME.

**Activité** : Examiner et évaluer la mise en place d'un réseau de coopération et d'échange d'informations 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour la Convention MEDICRIME à l'intention des procureurs et des agents des services répressifs, y compris les autorités douanières et frontalières, les autorités de renseignement criminel et les agents chargés de l'application de la réglementation sur les produits médicaux, qui participent aux enquêtes et aux poursuites relatives aux infractions visées par la convention. Cela permettrait de disposer d'un mécanisme spécifique pour exécuter les demandes de coopération internationale et aiderait les services répressifs et judiciaires à échanger rapidement des informations d'enquête essentielles et à faciliter la collecte de preuves dans d'autres États.

**Motifs** : L'article 10 de la convention prévoit des poursuites au niveau national si l'extradition n'est pas possible (*aut dedere aut judicare*) et si des preuves sont requises dans d'autres juridictions, quel que soit l'endroit où les poursuites ont lieu. L'article 21, paragraphe 2, de la Convention MEDICRIME oblige les Parties à coopérer, dans toute la mesure du possible et sur la base des instruments juridiques internationaux, régionaux et bilatéraux pertinents, en matière d'extradition et d'entraide judiciaire dans les affaires pénales concernant les infractions établies par la convention. L'article 22.2 de la Convention MEDICRIME oblige les Parties à désigner un point de contact national qui sera chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération. Les articles 17 et 22 prévoient l'obligation de disposer de systèmes efficaces de coopération et de partage d'informations.

**Méthodes de travail** : Le groupe de travail du CdP chargé d'évaluer la nécessité d'un réseau 24/7 conseillera le CdP sur la nécessité de disposer d'un tel réseau. Si le CdP décide de la nécessité d'un réseau 24/7, elle établira et maintiendra un réseau 24/7 consacré à cette activité. Des points de contact seront établis dans chaque État participant au réseau.

**Résultats attendus** : Sous réserve de la décision de mettre en place un réseau 24/7, celui-ci sera opérationnel dans les délais convenus par le CdP.

**Comité responsable** : Parties et Comité des Parties.

### 3.3 Conduire et achever les cycles de suivi thématique de la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME.

#### 3.3.1 Achèvement du premier cycle de suivi.

**Activité** : Contrôler la mise en œuvre de la convention par les parties.

**Motifs** : La mise en place d'un mécanisme de suivi spécifique pour assurer la mise en œuvre effective de la Convention MEDICRIME par ses Parties est établie comme l'un des objets et des buts de la Convention MEDICRIME à l'article 1.2 et à l'article 25.1, obligeant le CdP à suivre la mise en œuvre de la convention.

**Résultats attendus** : Rédiger un questionnaire pour le premier cycle de suivi et recevoir les réponses des parties. Analyser les réponses et rédiger un rapport final contenant des recommandations à adopter par les parties.

**Comité responsable** : Parties et Comité des Parties.

### 3.3.2 Mise en œuvre du deuxième cycle de suivi

**Activité** : Contrôler la mise en œuvre de la convention par les parties.

**Exposé des motifs** : La mise en place d'un mécanisme de suivi spécifique pour assurer la mise en œuvre effective de la Convention MEDICRIME par ses Parties est établie comme l'un des objets et des buts de la Convention à l'article 1.2, et par l'article 25.1 qui oblige le CdP à suivre la mise en œuvre de la Convention.

**Résultats attendus** : Les parties décident du thème du 2<sup>(ème)</sup> cycle de surveillance thématique. Préparer et distribuer un questionnaire aux Parties pour qu'elles y répondent. Recevoir les réponses des Parties au questionnaire du 2<sup>(ème)</sup> cycle de surveillance. Analyser les réponses et produire un rapport final.

**Comité responsable** : Parties et Comité des Parties.

### 3.4 Réaliser un rapport sur les produits médicaux contrefaits/falsifiés à usage vétérinaire

**Activité** : Examiner la mise en œuvre de la convention par les Parties.

**Motifs** : Le CdP 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 délits similaires impliquant des menaces pour la santé publique. Dans ce contexte, le CdP facilite l'utilisation et la mise en œuvre effectives de la présente convention, y compris l'identification de tout problème et des effets de toute déclaration ou réserve faite dans le cadre de la présente convention.

**Résultats attendus** : Rédiger une enquête et recevoir les réponses des Parties. Analyser les réponses et produire un rapport final et une note d'orientation à adopter par les Parties.

**Comité responsable** : Comité des Parties.

\*  
\*       \*  
\*

Il est entendu que des objectifs supplémentaires peuvent également être envisagés au cours de la période couverte par le plan stratégique.