



Doc. 12160

08 février 2010

Projet de convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

Rapport

Commission des questions sociales, de la santé et de la famille

Rapporteur: M. Bernard MARQUET, Monaco, Alliance des démocrates et des libéraux pour l'Europe

Résumé

Le projet de convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique est le premier instrument juridique international contraignant à ériger en infraction la contrefaçon de produits médicaux et les comportements dangereux analogues, et à prévoir un cadre pour la coopération internationale en matière de prévention et de protection des victimes. Les amendements recommandés par la commission des questions sociales, de la santé et de la famille ont pour objectif principal de renforcer la protection des patients de tous âges qui utilisent des produits médicaux contrefaits. La commission souligne également que la coordination entre les organes nationaux et les organes internationaux est essentielle pour garantir l'application efficace de la législation relative aux médicaments contrefaits. Les organisations européennes et internationales qui s'intéressent à cette question doivent donc avant toute chose unir leurs forces et mettre à profit leurs synergies.



Sommaire	Page
A. Projet d'avis	3
B. Exposé des motifs, par M. Marquet, rapporteur	5
1. Antécédents et contexte politique	5
2. Principal objectif: la sécurité des patients	5
3. Etendue du phénomène et pharmacies en ligne	6
4. Stratégies de communication, de formation et de suivi	7
5. Gouvernance, partenariats et coopération au niveau international	9
6. Conclusions	9

A. Projet d'avis

1. L'Assemblée parlementaire se félicite du projet de convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, premier instrument juridique international contraignant incriminant la contrefaçon de produits médicaux et les comportements dangereux analogues et prévoyant un cadre pour la coopération internationale en matière de prévention et de protection des victimes.
2. L'Assemblée est associée de près à ces travaux depuis le début et considère ce projet de convention comme le résultat d'une coopération et de synergies exemplaires entre les différents organes du Conseil de l'Europe; cette réussite repose sur une interaction positive et un dialogue constructif dans le cadre desquels toutes les parties intéressées ont été unies par un projet commun, à savoir contenir la menace que représentent pour les patients des produits médicaux de contrefaçon.
3. Il ne faut pas confondre la contrefaçon de produits médicaux, telle qu'elle est envisagée dans le projet de convention, et les questions des droits de propriété intellectuelle et des droits de brevet. La contrefaçon de ces produits est une véritable question de santé et de sécurité publiques qui relève d'un problème plus vaste et sous-estimé.
4. L'Assemblée est d'avis que toutes les stratégies mises au point pour lutter contre les produits médicaux de contrefaçon devraient répondre aux principes de soins de santé axés sur les patients, compte tenu des conséquences qu'elles ont pour les patients en termes d'accès à des traitements et à des informations sûrs, de qualité et appropriés.
5. L'Assemblée est de plus en plus préoccupée par la menace grave que représente la contrefaçon pour la vie et la santé des personnes vulnérables et des patients en Europe et au-delà. Elle note que l'évolution récente des soins transfrontaliers et le phénomène des ventes de produits pharmaceutiques en ligne et des ventes directes par courriel ont amplifié ce problème et interpellé l'Europe également.
6. Il faut préserver la confiance du public dans les thérapies médicales et les systèmes de santé pour garantir le droit à la vie, consacré à l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme, et le droit à la protection de la santé, garanti à l'article 11 de la Charte sociale européenne. Il est reconnu, dans la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme que toute disposition législative ou réglementaire, que ce soit au niveau européen ou à celui des Constitutions nationales, qui ne permet pas de protéger la vie ou qui risque de la menacer peut être condamnée ou censurée, car contraire au droit à la vie. Les autorités publiques sont donc tenues de mettre en place une législation garantissant la protection du droit à la vie contre des menaces potentielles, dans l'esprit du projet de convention.
7. C'est pourquoi l'Assemblée précise que le projet de convention, lorsqu'il définit le mot «victime», devrait renvoyer expressément à toute personne physique subissant ou risquant de subir des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait. Le simple fait qu'une personne risque de subir des préjudices pour sa santé devrait en faire une «victime».
8. L'Assemblée invite aussi les Etats membres à mener des actions de sensibilisation aux préjudices physiques ou psychologiques très inquiétants que les produits médicaux contrefaits entraînent et sur les moyens de les éviter et de signaler les opérations suspectes aux autorités compétentes. Les risques courus par les groupes de population les plus vulnérables, comme les enfants et les personnes âgées, devraient être pris en considération de façon adéquate. Il convient toutefois de trouver un juste équilibre pour transmettre un message clair, qui protège les patients sans les inquiéter outre mesure.
9. De plus, l'Assemblée encourage vivement les Etats membres à prévoir les moyens nécessaires pour former les agents de l'Etat à la promotion de stratégies de gestion et de prévention des risques et encourager une coopération efficace au niveau européen et éventuellement mondial dans les divers domaines visés, comme indiqué à l'article 18 du projet de convention.
10. Compte tenu de la gravité des problèmes que soulèvent la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, l'Assemblée invite le Comité des Ministres à veiller à ce que le projet de convention soit adopté rapidement et demande aux Etats membres de signer et de ratifier la convention adoptée sans délai inutile.
11. L'Assemblée souligne que la mise en œuvre efficace du projet de convention exigera une interaction résolue et systématique entre les Etats parties, par l'intermédiaire du mécanisme de suivi prévu aux articles 23, 24 et 25, qui permettra aux Etats parties de se consulter régulièrement au sujet des difficultés pratiques et de proposer des solutions.

12. L'Assemblée souhaite souligner que le projet de convention sera aussi ouvert à la participation des Etats non membres du Conseil de l'Europe, en particulier les observateurs de la Commission européenne de Pharmacopée. A cet égard, l'Assemblée invite le Comité des Ministres à envisager la possibilité que des Etats non membres participent aussi au financement des mécanismes de suivi prévu dans le projet de convention et à accorder une attention particulière aux implications pour les pays en développement.

13. De plus, l'Assemblée accueillerait positivement tout développement utile à l'échelon mondial et encourage les Etats membres qui participeraient à l'élaboration d'un nouvel instrument juridique international destiné à lutter contre les médicaments contrefaits à veiller à ce que l'objectif commun, qui est d'éliminer la contrefaçon de produits médicaux, ne soit pas dilué en raison d'une «prolifération de traités» dans ce domaine. Toute nouvelle convention sur ce sujet devrait compléter la convention existante, dans un esprit de synergie, de cohérence et de solidarité.

14. Comme elle l'a déjà souligné dans le passé, l'Assemblée invite de nouveau le Comité des Ministres à solliciter son avis à un stade plus précoce de la procédure débouchant sur l'adoption de projets de conventions aux fins de respect mutuel et d'une véritable coopération entre les deux organes.

15. Pour finir, l'Assemblée préconise deux ajouts au texte du projet de convention et recommande au Comité des Ministres de modifier ce dernier comme suit:

15.1. A l'article 2, après les mots «la langue», ajouter les mots «l'âge»;

15.2. A l'article 4.k, après les mots «une personne physique ayant subi», ajouter les mots «ou risquant de subir».

B. Exposé des motifs, par M. Marquet, rapporteur

1. Antécédents et contexte politique

1. A leur 1075^e réunion, le 20 janvier 2010, les Délégués des Ministres ont demandé à l'Assemblée parlementaire de donner un avis sur le projet de convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, élaboré à la demande du Comité des Ministres par le Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP).
2. Le 25 janvier 2010, l'Assemblée a transmis la demande d'avis du Comité des Ministres à la commission des questions sociales, de la santé et de la famille qui m'a désigné rapporteur.
3. L'Assemblée s'intéresse de près à cette question depuis le début. Dans sa [Recommandation 1673 \(2004\)](#) sur «La contrefaçon: problèmes et solutions», l'Assemblée demande un durcissement des politiques de lutte contre la contrefaçon, ce qui passe notamment par une amélioration de la collecte de données, un renforcement des contrôles aux douanes, une intensification de la communication avec l'industrie et le public, et une harmonisation de la législation au niveau européen.
4. Dans la [Recommandation 1794 \(2007\)](#) sur la qualité des médicaments en Europe, pour laquelle j'ai été rapporteur, l'Assemblée souligne la nécessité impérieuse pour les Etats de prendre des mesures visant à protéger la sécurité des patients face à l'essor des médicaments contrefaits. Elle recommande au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe de demander aux Etats membres et non membres de l'Organisation, et aux Parties contractantes à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, de prévoir un instrument juridique international, sous la forme d'une convention, visant à introduire une nouvelle législation assortie d'une nouvelle infraction portant sur le crime pharmaceutique, d'instaurer des sanctions spécifiques punissant la contrefaçon et l'altération de la qualité des médicaments, et de fixer des règles de compétences juridictionnelles aptes à prendre en compte les intérêts des victimes de la criminalité pharmaceutique.
5. La déclaration de la Conférence internationale «L'Europe contre les médicaments contrefaits», organisée à Moscou les 23 et 24 octobre 2006 sous la présidence russe du Comité des Ministres, et les conclusions de la Conférence à haut niveau des ministères de la Justice et de l'Intérieur «Améliorer la coopération européenne en matière de justice pénale», tenue à Moscou les 9 et 10 novembre 2006, ont ouvert la voie à l'élaboration d'un projet de convention et créé le cadre politique favorable à son application.
6. En ma qualité de représentant de l'Assemblée, j'ai eu l'honneur de contribuer aux travaux du Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP), composé de 11 spécialistes, de représentants d'un certain nombre d'Etats membres et de la Commission européenne en tant qu'observateurs, qui était chargé d'élaborer un avant-projet de convention. J'ai le plaisir d'annoncer à mes collègues de l'Assemblée que le texte définitif du projet de convention reprend bon nombre des questions et préoccupations soulevées pendant les réunions préparatoires.
7. Je tiens aussi à féliciter le Comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP) et le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC). Tous les Etats membres et observateurs du Conseil de l'Europe qui ont pris part à cette initiative ont fait preuve d'engagement et de détermination, en partageant les mêmes objectifs et en trouvant un compromis. Je saisis aussi l'occasion qui m'est offerte pour féliciter la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM) et la Commission européenne de pharmacopée pour les efforts inlassables qu'elles ont déployés en relation avec l'utilisation en toute sécurité des médicaments dans la société.
8. Comptant sur une mise en œuvre réussie de cette convention, je tiens à attirer l'attention sur un certain nombre de questions relatives aux principaux objectifs de santé publique, aux aspects liés à la communication, à la gouvernance internationale et aux mécanismes de coopération.

2. Principal objectif: la sécurité des patients

9. En ma qualité de médecin, je suis convaincu depuis toujours que les patients doivent être certains d'acheter des médicaments de qualité. Tout incident lié à la fourniture involontaire d'un médicament contrefait à un citoyen est dangereux et inacceptable. Il a des effets préjudiciables graves sur la santé, en particulier sur celle des enfants, des personnes âgées et des femmes enceintes.
10. Les contrefaçons ont aussi des effets négatifs sur les résultats des traitements suivis par les patients auxquels des produits contrefaits sont administrés par inadvertance. Les médicaments ne contenant pas de substance active, contenant la mauvaise substance active ou mal dosés peuvent transformer des

médicaments vitaux en médicaments dangereux. Les produits médicaux contrefaits menacent la sécurité des patients, au mieux en ne donnant lieu à aucune amélioration, au pire en aggravant la maladie, voire en provoquant la mort.

11. Les contrefaçons qui sont de simples placébos pourraient présenter un danger s'ils empêchaient un patient de bénéficier d'un traitement vital. Même si un patient n'est que blessé, les effets peuvent être dévastateurs et les recours réglementaires ou autres pour obtenir réparation du contrefacteur sont rares.

12. Outre le risque direct de préjudice causé aux patients, les médicaments contrefaits sont nocifs et coûteux pour les aidants, les ressources du système de santé et le système de santé dans son ensemble. Ils mettent en danger la santé publique en accroissant le risque de résistance contre les microbes et jettent le discrédit sur les professionnels de la santé et les systèmes de santé.

13. Je suis convaincu que le champ d'application sans équivoque du projet de convention est une avancée majeure dans la protection de la santé publique. La définition complète des produits médicaux recouvre en fait les médicaments, les dispositifs et accessoires médicaux, les substances actives, les excipients et les éléments et matériaux entrant dans la fabrication de ces produits.

14. Comme il a aussi été souligné pendant les travaux préparatoires du projet de convention et comme le projet de rapport explicatif élaboré par le CDPC le montre, je suis d'avis que l'article 4.k du projet de convention, qui définit le mot «victime», devrait renvoyer expressément à toute personne physique ayant subi, ou risquant de subir des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait.

15. Le projet de convention doit donc expressément reconnaître que le simple fait qu'une personne risque de subir des préjudices pour sa santé devrait en faire une «victime».

3. Etendue du phénomène et pharmacies en ligne

16. Les faits montrent que la possibilité de se procurer des médicaments et des dispositifs médicaux contrefaits représente une menace croissante à l'échelle mondiale. Des affaires récentes ont permis de mettre au jour des réseaux internationaux perfectionnés de distribution et d'offre de médicaments contrefaits. Si, en règle générale, les pays européens ne fabriquent pas de médicaments contrefaits, ils servent souvent de points de transit, de plates-formes de distribution et/ou constituent les marchés des utilisateurs finaux.

17. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a certes commencé à réunir des données sur les médicaments contrefaits au début des années 1980, mais ces médicaments étaient encore considérés, il y a une dizaine d'années, comme un problème propre aux pays en développement. La situation a évolué rapidement: des versions contrefaites des principaux médicaments prescrits sont apparues dans toute l'Europe dès 2001. Dans de nombreux pays de l'ex-Union soviétique, les médicaments contrefaits représentent plus de 20 % des recettes totales des ventes de médicaments sur le marché¹.

18. Les derniers renseignements disponibles sur l'irruption de médicaments contrefaits dans l'Union européenne font apparaître une tendance inquiétante: le volume de médicaments contrefaits qui a été saisi a augmenté de manière exponentielle ces dernières années. En effet, plus de 500 000 produits ont été découverts en 2005, soit deux fois plus qu'en 2004. En 2006, ce chiffre aurait plus que quintuplé pour s'élever à 2,7 millions. Cette explosion s'est poursuivie tout au long de 2007².

19. Les contrefacteurs visent les marchés les plus lucratifs, copiant des produits à forte valeur qui représentent un chiffre d'affaires élevé et sont très demandés. Le développement récent des soins transfrontaliers et l'apparition des ventes de produits pharmaceutiques en ligne et des ventes directes par courriels ont amplifié ce problème et interpellé l'Europe. Alors que les craintes suscitées par la grippe «A» atteignaient leur maximum à l'été 2009, les demandes de Tamiflu® enregistrées par les moteurs de recherche augmentaient de 1 400 %, d'après un rapport d'un éditeur canadien de logiciels de sécurité³. La corrélation n'est pas vraiment surprenante, pas plus que ne l'est le fait que le «tamiflu» de contrefaçon est en plein essor

1. OMS, IMPACT (Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux), «Counterfeit drugs kill», mise à jour mai 2008.

2. Commission européenne, *Fiscalité et union douanière*, rapport sur l'activité des douanes communautaires en matière de lutte contre la contrefaçon et le piratage – résultats à la frontière européenne, 2007.

3. Samosseiko, Dmitry et SophosLabs Canada, «The partnerka – what is it, and why should you care?», *Virus Bulletin Conference*, Sophos Inc., septembre 2009.

en raison de cet intérêt soudain sur internet. Il suffit d'avoir une connexion internet et une carte de crédit pour pouvoir acheter sans effort, sur la Toile, des médicaments faisant l'objet d'une réglementation rigoureuse sur les marchés européens et autres⁴.

20. A certains égards, je pense qu'internet a modernisé le marché pharmaceutique en améliorant l'accès des patients et en accroissant l'efficacité économique, mais qu'il est aussi une source majeure de diffusion de produits de contrefaçon. La source des médicaments et la chaîne de mise en sûreté demeurent largement mystérieuses pour le consommateur. Une pharmacie en ligne qui cache son adresse physique tend à vendre plus de contrefaçons que de médicaments légitimes commercialisés sous une marque. D'après l'OMS, les médicaments achetés à partir de sites internet illégaux sont contrefaits dans plus de 50 % des cas⁵.

21. L'anonymat d'internet est aussi attrayant pour les consommateurs qui veulent acheter des médicaments réprouvés par la société. Si, à l'origine, les contrefaçons étaient en fait ciblées sur les «médicaments de style de vie», comme les médicaments contre les troubles de l'érection ou ceux favorisant la perte de poids, elles concernent aussi aujourd'hui les médicaments vitaux, dont les anticancéreux et les cardiotoniques.

22. De nombreux sites web font illégalement de la publicité pour des médicaments qu'ils fournissent, sans consultation appropriée, sans exiger d'ordonnance et souvent sans la participation de professionnels de la santé qualifiés. Les publipostages non désirés traditionnels sont devenus un secteur du web complexe qui pose de nouveaux défis en regard de l'application de la loi, de l'éducation des utilisateurs et des laboratoires de sécurité.

23. Je pense qu'une approche de précaution s'impose pour pouvoir prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger la sécurité des patients et des consommateurs face à l'expansion de ce phénomène. A cet égard, j'ai noté avec satisfaction que le recours à la distribution à grande échelle, y compris par l'intermédiaire des systèmes informatiques, pour fournir des produits médicaux contrefaits était considéré comme une circonstance aggravante aux termes du projet de convention.

24. Cela étant, je ne pense pas qu'il faille «diaboliser» les systèmes informatiques et je souscris aux points de vue du Forum européen des patients, en ce sens qu'il faut s'interroger, dans le cadre des stratégies de santé, sur les facteurs qui poussent les patients à se procurer des médicaments auprès de sources non réglementées. Il peut s'agir de la faiblesse du coût, de l'accessibilité, de la commodité, du caractère honteux attribué à certaines pathologies, comme les maladies mentales et sexuelles, ou de la méconnaissance du danger⁶. L'anonymat relatif oriente les gens vers des conseils et des produits qu'ils hésiteraient à demander à leur prestataire de santé ou à leur pharmacien.

25. La pauvreté est aussi un facteur aggravant qui pousse les patients vers des produits médicaux moins chers. Les décideurs doivent donc tenir compte de ces facteurs et veiller à ce que le coût de l'amélioration des mesures de sécurité ne soit pas à la charge exclusive des patients, ce qui contribuerait à accroître les inégalités en matière de santé⁷.

26. J'estime que, dans les pays où les ventes en ligne de produits pharmaceutiques sont légales, il serait souhaitable de s'acheminer vers un label qualité de tous les sites web consacrés à la santé pour permettre aux citoyens de faire la différence entre les sites dignes de confiance et les sites illicites.

4. Stratégies de communication, de formation et de suivi

27. Le succès de l'application du projet de convention réside dans la sensibilisation du public aux effets physiques ou psychologiques indésirables et très inquiétants des produits médicaux contrefaits, seule façon de créer le type de pressions pouvant obliger les dirigeants, dans les sociétés démocratiques, à agir et à garantir la pleine application des dispositions du texte.

4. D'après les estimations de l'OMS, 50 % des médicaments achetés sur internet sur des sites qui cachent leur adresse physique sont contrefaits. Voir Organisation mondiale de la Santé (2006). Aide-mémoire de l'OMS no 275.

5. OMS, *Produits médicaux contrefaits*, rapport de la 61e Assemblée mondiale de la santé, 7 avril 2008, et de la 124e session du Conseil exécutif de l'OMS, 18 décembre 2008, et OMS, *Aide-mémoire de l'OMS*, no 275, 2006.

6. Position du Forum européen des patients face à la proposition législative sur les produits médicaux de contrefaçon adoptée par la Commission européenne le 10 décembre 2008 (note de position du 9 mai 2009).

7. Alliance européenne de santé publique (EPA), «Position sur les médicaments contrefaits», 9 décembre 2009.

28. Il faut cependant préciser que les médicaments contrefaits sont un sujet qui enflamme les opinions publiques, d'où la nécessité, dans le cadre de toute stratégie de lutte contre la contrefaçon, d'adresser un message équilibré au public pour ne pas provoquer de panique. Il est facile d'inquiéter les patients au point qu'ils cessent de prendre des médicaments, parfaitement sûrs dans la majorité des cas, ce qui est dommageable à leur santé⁸.

29. Il est essentiel que le public, les professionnels de la santé, la chaîne d'approvisionnement, l'industrie et les autres parties prenantes soient conscients des risques, de la proportion et de la disponibilité des médicaments et des dispositifs contrefaits.

30. Le public doit avoir des informations suffisantes et appropriées sur les médicaments contrefaits et sur la manière de les éviter et de signaler toute opération suspecte aux autorités compétentes. Il faudrait donc mettre en place des programmes d'éducation pour davantage sensibiliser les consommateurs aux produits contrefaits et au risque d'acheter des médicaments auprès de sources non agréées, ce qui pourrait entraîner la mise en place d'une permanence téléphonique vingt-quatre heures sur vingt-quatre, comme le prévoit déjà la stratégie anticontrefaçon 2007-2010 du Royaume-Uni.

31. Les produits contrefaits sont parfois de mauvaise qualité et faciles à identifier, mais les copies sont le plus souvent extrêmement bonnes et destinées à tromper le patient; le produit factice est peu visible à l'œil nu et seules des analyses de laboratoire permettent de révéler la contrefaçon. Les professionnels de la santé, la chaîne d'approvisionnement, l'industrie, la police et les douanes et les autres parties prenantes ont de toute évidence besoin d'une stratégie, de conseils et d'une formation différenciés.

32. Une formation multisectorielle peut être très utile pour lutter contre les médicaments contrefaits, car elle favorise les stratégies de gestion et de prévention des risques et encourage une coopération efficace aux niveaux européen et éventuellement mondial dans les divers domaines concernés.

33. La DEQM a récemment élaboré un programme spécifique de formation aux médicaments contrefaits et s'emploie activement à mettre en place une plate-forme de formation continue qu'elle gérera par l'intermédiaire d'un réseau de points de contact uniques (PCU). Cette plate-forme favorise la formation des responsables des autorités de réglementation des médicaments, des policiers et des douaniers, et vise à améliorer les pratiques et la coopération intersectorielle et internationale, à promouvoir de bonnes pratiques et des approches types. Elle a aussi préparé le terrain à une application efficace des textes pertinents aux niveaux national et international.

34. La prévention demeure un aspect essentiel et la coopération avec d'autres organisations européennes et internationales, comme l'OMS et l'Union européenne, est capitale. Comme indiqué à l'article 18 du projet de convention, j'encourage vivement les gouvernements à prévoir les moyens nécessaires à la formation des agents de l'Etat à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et à demander une assistance par l'intermédiaire de la plate-forme de formation continue de la DEQM.

35. La nature complexe, les causes et les conséquences de la contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires exigent un mécanisme de suivi qui soit véritablement multisectoriel et multidisciplinaire dans les approches utilisées et l'expertise à la disposition du Comité des Parties. Dans ce contexte, j'invite le Comité des Ministres à encourager le Comité des Parties à tenir compte dans ses fonctions, telles qu'exposées au chapitre VIII sur le mécanisme de suivi, des avis exprimés par les organes directeurs compétents, tels que le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) et le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), ainsi que d'autres représentants.

36. En outre, le Comité des Parties doit être encouragé à bénéficier du soutien et de l'expertise technique des comités d'experts de toutes les instances sanitaires relevant de la DEQM, notamment la Commission de la Pharmacopée européenne, le Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) et le Comité d'experts sur la minimisation des risques pour la santé publique posés par la contrefaçon de médicaments et la criminalité connexe (CD-P-PH/CMED) pour ce qui concerne les rapports de situation, le signalement de tendances nouvelles ou d'évolutions en matière d'infractions, la formation, et la présentation de solutions de nature technique aux problèmes de santé menaçant la vie. Je tiens en l'occurrence à souligner que le soutien ci-dessus interviendrait dans le cadre d'organes d'experts déjà en place et se réunissant périodiquement, ce qui serait à la fois efficace et économique et concourrait aux synergies et à la coopération transversale au sein du Conseil de l'Europe.

8. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), «Stratégie anticontrefaçon 2007-2010», Royaume-Uni.

5. Gouvernance, partenariats et coopération au niveau international

37. La lutte contre les médicaments contrefaits repose sur la coopération et met en évidence le besoin impérieux de solidarité internationale. Aucun organisme investi de pouvoirs réglementaires, aucune entreprise, ni aucun pays ne saurait à lui seul faire face au fléau que représentent les médicaments contrefaits, d'où la nécessité d'une approche globale. Ce problème mondial doit être réglé par de multiples parties prenantes: législateurs, responsables de la réglementation et services de police, professionnels de la santé, partenaires commerciaux et organisations commerciales.

38. J'ai pris note de l'initiative lancée par la Fondation Chirac le 12 octobre 2009 à Cotonou à l'occasion de laquelle les pays ont été invités à se réunir à Genève en 2010 lors d'une conférence mondiale visant à jeter les bases d'une convention internationale pour lutter contre les médicaments contrefaits.

39. Un tel instrument mondial serait à mon sens utile, mais je rappelle que le projet de convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique porte précisément sur ce problème.

40. De plus, cet instrument juridique sera ouvert à la participation des Etats non membres du Conseil de l'Europe en 2010, alors qu'une convention mondiale risque de ne pas entrer en vigueur avant plusieurs années.

41. Le Comité des Ministres doit donc rester vigilant et se montrer prêt à coopérer avec d'autres partenaires internationaux, en particulier l'OMS et l'Union européenne. Il devrait mettre son expertise au service d'une éventuelle nouvelle convention mondiale pour garantir le plus de synergies possibles entre les différents instruments juridiques à l'échelle européenne et mondiale.

6. Conclusions

42. J'appuie avec satisfaction ce projet de convention qui expose les points de vue des décideurs et des experts en droits de l'homme, en santé publique et en droit pénal. Depuis le début, l'objectif a consisté à ce que les Etats membres du Conseil de l'Europe se dotent de systèmes solides pour empêcher les médicaments contrefaits de pénétrer dans la chaîne d'approvisionnement européenne et, en cas de pénétration, disposer des instruments juridiques et des garanties appropriés pour déceler rapidement les contrefaçons et protéger le public en conséquence.

43. Je sais aussi qu'à lui seul un instrument juridique ne permettra pas de mettre un terme à la fabrication et à l'échange de produits médicaux contrefaits dans le monde. Une volonté politique est nécessaire pour appliquer les lois et mettre en place un système efficace et coordonné de mécanismes de contrôle et de traçabilité permettant d'identifier les produits et de les rappeler en toute sécurité. La police et les douanes devraient disposer de davantage d'instruments pour arrêter les contrefacteurs et les poursuivre en justice. Il faut aussi prendre des mesures spécifiques contre les ventes illégales de médicaments en ligne.

44. Enfin, la coordination entre les organes nationaux et les organes internationaux est essentielle pour garantir l'application efficace de la législation relative aux médicaments contrefaits. Il est donc capital que les organisations européennes et internationales qui s'intéressent à cette question commencent par unir leurs forces et profitent des effets de synergie.

Commission chargée du rapport: commission des questions sociales, de la santé et de la famille

Renvoi en commission: [Doc. 12130](#), Renvoi 3637 du 25 janvier 2010

Projet d'avis adopté à l'unanimité par la commission le 28 janvier 2010

Membres de la commission: Mme Liliane **Maury Pasquier** (Présidente), Mme Pernille Frahm (1re Vice-Présidente), M. Bernard **Marquet** (2e Vice-Président), M. Pieter **Omtzigt** (3e Vice-Président), M. Francis Agius (remplaçante: Mme Marie-Louise **Coleiro Preca**), M. Konstantinos Aivaliotis (remplaçante: Mme Sophia **Giannaka**), M. Milos **Aligrudić**, Mme Karin **Andersen**, Mme Magdalina Anikashvili, Mme Sirpa **Asko-Seljavaara**, M. Lokman **Ayva**, M. Mario **Barbi**, Mme Meritxell Batet Lamaña, M. Andris Bērziņš (remplaçante: Mme Ingrida **Circene**), Mme Rosa Delia **Blanco Terán**, M. Roland Blum (remplaçant: M. Laurent **Béteille**), Mme Olena Bondarenko, Mme Bożenna Bukiewicz, Mme Karmela **Caparin**, M. Igor Chernyshenko, M. Desislav Chukolov, M. Agustín **Conde Bajén**, Mme Viola von Cramon-Taubadel, M. Imre **Czinege**, M. Karl Donabauer, Mme Daniela Filipiová, Mme Ilija Filipović, M. Paul **Flynn**, Mme Doris Frommelt, M. Marco **Gatti**, M. Ljubo Gerič, M. Valeriu **Ghiletschi**, M. Neven Gosović (remplaçant: M. Obrad **Gojković**),

M. Luc Goutry, Mme Claude **Greff**, Mme Dzhema **Grozdanova**, M. Michael **Hancock**, Mme Olha **Herasym'yuk**, M. Andrej **Hunko**, M. Ali Huseynov, M. Fazail Ibrahimli, M. Denis **Jacquat**, M. Birkir Jón Jónsson, Mme Marietta Karamanli, M. Włodzimierz Karpiński, M. Michail **Katrinis**, M. András Kelemen, M. Peter Kelly (remplaçant:M. Ronan **Mullen**), Baroness Knight of Collingtree (remplaçant: M. Tim **Boswell**), M. Haluk **Koç**, M. Jan Kovarčík, M. Oleg **Lebedev**, M. Paul **Lempens**, Mme Christine **McCafferty**, M. Armen Melikyan, M. Patrick Moriau, M. Félix **Müri**, Mme Christine **Muttonen**, Mme Carina **Ohlsson**, Mme Lajla Pernaska, M. Zoran **Petreski**, Mme Marietta de Pourbaix-Lundin, M. Cezar Florin Preda, Mme Vjerica Radeta, Mme MariaPilar **Riba Font**, M. Nicolae Robu, Mme Maria **de Belém Roseira**, Mme Marlene Rupprecht, M. Indrek Saar, M. Maurizio Saia (remplaçant: M. Giacomo **Stucchi**), M. Fidias **Sarikas**, Mme Anna Sobecka, Mme Michaela **Šojdrová**, M. Marc **Spautz**, Mme Arūnė Stirblytė (remplaçante:Mme Birutė **Vėsaitė**), M. Oreste Tofani, M. Mihai Tudose, M. Mustafa **Ünal**, M. Luca **Volontè**, M. Johann Wadephul, M. Victor Yanukovych (remplaçant: M. Ivan **Popescu**), M. Vladimir Zhidkikh, N. (remplaçante: Mme Svetlana Goryacheva).

N.B. Les noms des membres ayant participé à la réunion sont indiqués en **gras**

Secrétariat de la commission: M. Mezei, Mme Lambrecht, Mme Arzilli