



Doc. 15801
20 juin 2023

Sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux

Réponse à Recommandation¹: Recommandation 2243 (2022)
Comité des Ministres

1. Le Comité des Ministres a examiné avec attention la [Recommandation 2243 \(2022\)](#) de l'Assemblée parlementaire «Sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux». La recommandation a été portée à l'attention des gouvernements des États membres et transmise aux comités compétents pour information et commentaires éventuels².

2. D'une manière générale, le Comité des Ministres soutient pleinement les initiatives visant à améliorer la préparation et la réponse des systèmes de santé aux urgences de santé publique ainsi qu'à atténuer les situations de pénurie de médicaments dans le but ultime d'assurer l'égalité d'accès et la continuité des soins. Le Comité des Ministres se félicite de la recommandation de l'Assemblée et partage l'observation suivante «l'augmentation des phénomènes de rupture d'approvisionnement susceptibles de mettre en péril le fonctionnement des systèmes de santé publique et d'altérer l'exercice du droit à la protection de la santé, intrinsèquement lié au droit à la vie».

3. À cet égard, le Comité des Ministres informe l'Assemblée qu'il a récemment adopté la Recommandation [CM/Rec\(2023\)1](#) sur «L'accès équitable aux médicaments et aux équipements médicaux dans une situation de pénurie» pour protéger les droits fondamentaux des personnes qui en ont besoin parce qu'elles souffrent de problèmes de santé graves ou potentiellement mortels. Dans cette recommandation, il est reconnu que les pénuries sont imputables à de multiples facteurs, notamment au manque de matières premières et à des problèmes de fabrication, de contrôle de la qualité et de logistique, ainsi qu'aux modifications des exigences réglementaires. Des événements externes, tels que des épidémies, des conflits armés et des catastrophes causées par le changement climatique, peuvent augmenter considérablement la demande et réduire la capacité à garantir la disponibilité des médicaments et des équipements médicaux. Le Comité des Ministres souligne que la recommandation indique que des mesures appropriées devraient être prises pour faire en sorte que, au niveau national, un système soit en place pour prévenir et limiter les situations de pénurie de médicaments et d'équipements médicaux, ainsi que pour se préparer à de telles situations, en accord avec le principe de l'accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

4. Le Comité des Ministres rappelle également qu'une réflexion continue a été menée par le CDBIO et son prédécesseur, le Comité de bioéthique (DH-BIO), sur les moyens de mieux se préparer et faire face aux futures menaces, comme en témoignent ses déclarations, dont celle qu'il a consacrée au thème «[covid-19 et vaccins](#)», mais aussi les webinaires et les autres manifestations qu'il a organisées, telles que la [Conférence intitulée «Résilience sociale et équité en santé: une perspective des droits humains pour améliorer la résilience et la préparation](#)», qui s'est tenue en distanciel le 22 février 2022.

1. Adoptée lors de la 1469^e réunion des Délégués des Ministres (14 juin 2023).

2. Le Comité directeur pour les droits de l'homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) et le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH).



5. Étant donné que les causes des perturbations des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux sont multidimensionnelles et qu'au fil des ans, la question des pénuries de médicaments a fait l'objet d'une attention croissante de la part de nombreux acteurs clés opérant dans les secteurs public et privé, le Comité des Ministres note que, les cas d'initiatives dans ce domaine doivent tenir compte des activités menées aux niveaux international et européen en vue de développer des approches coordonnées. Il reconnaît en particulier l'importance d'entretenir d'étroites relations de travail avec l'OMS avec laquelle le CDBIO coopère depuis de nombreuses années et d'appuyer le développement de chaînes de production régionales de vaccins et de produits de santé dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Le CDBIO s'emploie également à collaborer avec d'autres organisations et instances internationales, ainsi que cela est souligné dans son [Plan d'action stratégique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine \(2020-2025\)](#). Il est rappelé que le Conseil de l'Europe est membre associé du Comité inter-agences des Nations Unies sur la bioéthique (UNIACB), où il échange des informations et coordonne ses activités avec les institutions spécialisées de l'ONU.

6. Enfin, en réponse à l'appel de l'Assemblée, le Comité des Ministres invite les États membres, qui ne l'ont pas encore fait, à ratifier la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211, «Convention Medicrime»). Compte tenu de l'augmentation potentielle du nombre de produits médicaux contrefaits liée aux pénuries de médicaments, cette convention joue un rôle crucial en soutenant les pays du monde entier dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les crimes similaires, et en préservant la santé publique. La Convention Medicrime est le premier instrument juridique international cohérent de portée mondiale établissant clairement que l'introduction de produits médicaux contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement licite sont des crimes au regard du droit international. Le Comité des Ministres rappelle qu'un [Manuel à l'usage des parlementaires](#) a été publié dès 2015 afin d'encourager les États membres à signer, à ratifier et à mettre en œuvre la Convention Médicrime, principal instrument du Conseil de l'Europe pour combattre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, afin de mettre un terme à cette forme de criminalité et de protéger la santé publique. En outre, une étude de faisabilité a été publiée en décembre 2021 pour la «Mise en place d'un réseau 24/7 dans le cadre du rapport de la Convention MÉDICRIME» qui vise à soutenir les États membres du Conseil de l'Europe et d'autres pays en examinant la faisabilité de créer un réseau de points focaux nationaux disponibles 24h/24 et 7j/7 (24/7), pour contribuer, entre autres, à la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux via la coopération opérationnelle et judiciaire contre la contrefaçon des médicaments et autres infractions similaires menaçant la santé publique.