



Doc. 11458

28 novembre 2007

Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits

Réponse à Recommandation¹: Recommandation 1793 (2007)
Comité des Ministres

1. Le Comité des Ministres a examiné avec intérêt la [Recommandation 1793 \(2007\)](#) de l'Assemblée parlementaire intitulée «Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits». Il a transmis cette recommandation aux Etats membres, au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi qu'au Comité de santé publique (Accord partiel) (CD-P-SP). Les commentaires reçus de ces comités sont annexés à la présente réponse.

2. Le Comité des Ministres se réfère aux réponses adoptées le 6 avril 2005 et le 26 septembre 2007 concernant les [Recommandations 1673 \(2004\)](#) «La contrefaçon: problèmes et solutions» et [1794 \(2007\)](#) «Qualité des médicaments en Europe» de l'Assemblée parlementaire. Il partage l'avis de l'Assemblée parlementaire concernant les dangers découlant de la contrefaçon et du trafic des produits contrefaits. Il se réfère en particulier à l'avis du CD-P-SP quant aux conséquences graves, et souvent fatales, pour le consommateur liées à l'usage de produits pharmaceutiques, de produits de santé, d'aliments, de boissons alcoolisées et autres produits de consommations contrefaits ou adultérés. A cet égard, le Comité des Ministres attire l'attention de l'Assemblée sur les travaux menés par l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique et en particulier le rapport d'enquête sur les médicaments de contrefaçon ainsi que les conclusions du Séminaire sur les médicaments de contrefaçon (2005).

3. S'agissant du paragraphe 10.1 de la recommandation, le Comité des Ministres attire l'attention de l'Assemblée sur le fait que, à la suite d'une étude de faisabilité réalisée par le CDPC sur l'éventuelle préparation d'un projet de convention sur la lutte contre les crimes pharmaceutiques, le 10 octobre 2007, le Comité des Ministres a donné un mandat spécifique au Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP). Le groupe de spécialistes établira un rapport centré sur les principaux éléments qui pourraient figurer dans un éventuel instrument juridique international contraignant visant à lutter contre les crimes liés à la contrefaçon des produits pharmaceutiques. Le rapport, qui devrait être terminé en décembre 2008, traitera des aspects pénaux liés à la contrefaçon des médicaments et des autres produits médicaux, y compris des moyens pour prévenir de telles infractions et améliorer la coopération internationale. La Commission européenne sera associée aux réunions du groupe. Le Comité des Ministres réexaminera à la lumière de ces développements la préparation d'un instrument juridique dans ce domaine, convaincu que l'élaboration d'un tel instrument serait une contribution significative à la lutte contre la contrefaçon et le trafic des produits contrefaits. Le Comité des Ministres examinera ultérieurement l'opportunité d'élargir éventuellement la réflexion à d'autres types de produits contrefaits.

4. Le Comité des Ministres note avec intérêt les recommandations 10.2, 10.3 et 10.4 et constate que les Etats membres sont extrêmement sensibilisés au problème des médicaments contrefaits. Comme le CDPC, il est persuadé de la nécessité d'adopter des législations nationales efficaces, de renforcer les mécanismes administratifs pour prévenir efficacement la contrefaçon des produits pharmaceutiques et de poursuivre leurs

1. Adoptée par le Comité des Ministres le 21 novembre 2007, lors de la 1011^e réunion des Délégués des Ministres.



auteurs. Dans ce contexte et compte tenu du problème croissant de la contrefaçon, le Comité des Ministres demande instamment aux autorités compétentes des Etats membres de mettre en œuvre la Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés, adoptée par le Comité des Ministres le 5 septembre 2007.

5. De surcroît, le Comité des Ministres encourage tous les Etats à lancer des campagnes nationales de mobilisation contre la contrefaçon et le trafic de produits contrefaits afin de sensibiliser les consommateurs aux risques qui y sont liés. De telles campagnes pourraient expliquer clairement et concrètement quels sont les risques liés à l'utilisation de produits contrefaits, et ainsi inciter les citoyens à renoncer à leur achat.

6. Enfin, s'agissant de la recommandation 10.5, le Comité des Ministres transmettra la [Recommandation 1793 \(2007\)](#) et la présente réponse à l'Organisation européenne des brevets.

Annexe 1 – Avis du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) sur la Recommandation 1793 (2007) de l'Assemblée parlementaire «Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits»

1. Après l'adoption par l'Assemblée parlementaire de la [Recommandation 1793 \(2007\)](#) sur la nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits, le Comité des Ministres a décidé de la communiquer au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), pour information et commentaires éventuels. Le CDPC a examiné la recommandation susmentionnée et a décidé de contribuer à la préparation d'une réponse du Comité des Ministres en fournissant les commentaires suivants, applicables à ses domaines de compétence:
2. Le CDPC partage l'avis de l'Assemblée parlementaire concernant les dangers découlant de la contrefaçon des produits et du trafic de tels produits. Il prend acte des difficultés en ce qui concerne la prévention de ce phénomène, notamment en raison de la nécessité de prendre en considération des mesures diverses aux niveaux national et international, non seulement dans le domaine juridique mais aussi dans les domaines des politiques étatiques et d'application de la loi.
3. Le CDPC rappelle qu'il considère actuellement la possibilité de préparer des éléments clés qui pourraient être inclus dans un éventuel instrument international juridique contraignant pour lutter contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques, qui contribuerait à la lutte globale contre la contrefaçon et le trafic des produits contrefaits.
4. Le CDPC réitère son soutien de principe à ce que le Conseil de l'Europe entame des travaux en vue de combattre la contrefaçon et le trafic des produits contrefaits et exprime sa disponibilité pour entreprendre toutes activités futures à cette fin dans son domaine de compétence.
5. Toutefois, avant d'initier des travaux relatifs à un instrument international juridique contraignant dans ce domaine, le CDPC examinera les résultats des travaux du PC-S-CP, qui, sous réserve d'approbation par le Comité des Ministres, débutera ses travaux cette année.

Annexe 2 – Avis du Comité de santé publique (CD-P-SP) sur la Recommandation 1793 (2007) de l'Assemblée parlementaire «Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits»

1. Généralités

L'Assemblée parlementaire a adopté lors de la deuxième partie de sa session de 2007 (16 au 20 avril 2007) la [Recommandation 1793 \(2007\)](#) «Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits».

Lors de sa 994^e bis réunion des 7 et 9 mai 2007, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a examiné cette recommandation et a décidé de la porter à l'attention des gouvernements, et il est aussi convenu de la communiquer au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi qu'au Comité de santé publique (CD-P-SP), pour information et commentaires éventuels avant le 15 juin 2007. Il a demandé à son Groupe de rapporteurs sur les questions sociales et de santé (GR-SOC) de rédiger, à la lumière des commentaires éventuels, un projet de réponse pour adoption lors d'une réunion ultérieure du Comité des Ministres (CM/Del/Dec(2007)994bis).

Dans sa recommandation, l'Assemblée fait part des préoccupations que lui inspirent la montée en puissance de la contrefaçon en général sur notre continent, le risque important que ce phénomène fait courir à la santé publique et les pertes qu'il occasionne aux économies européennes. Ce texte vise à l'application d'une recommandations antérieure de l'Assemblée: [Recommandation 1673 \(2004\)](#) – «La contrefaçon: problèmes et solutions» (voir aussi l'avis du Comité d'experts des questions pharmaceutiques (P-SP-PH) relatif à cette dernière recommandation, présenté par le Comité de santé publique (CD-P-SP) en décembre 2004).

2. Avis

1. Le CD-P-SP se félicite de cette recommandation, dans laquelle il voit une très importante initiative politique visant à mettre en lumière non seulement la complexité de la contrefaçon dans son ensemble, les lacunes et obstacles existant en ce qui concerne les instruments juridiques spécialisés et efficaces ainsi que leur application pratique, ou encore les effets dévastateurs de ce phénomène sur la santé publique et le développement durable, de même que sur la croissance de la société en Europe, mais aussi ce qui peut être fait pour s'attaquer à la résolution du problème.

2. Le CD-P-SP note avec satisfaction que l'Assemblée se félicite de l'élaboration éventuelle d'une convention européenne sur la lutte contre les délits pharmaceutiques et liés à la santé, à laquelle il applaudit lui-même (voir aussi son avis sur la [Recommandation 1794 \(2007\)](#) de l'Assemblée «Qualité des médicaments en Europe», examiné par le Comité des Ministres, le 26 septembre 2007).

3. Le CD-P-SP partage les préoccupations de l'Assemblée quant aux conséquences graves, et souvent fatales, qu'a pour le consommateur l'usage de produits pharmaceutiques, de produits de santé, d'aliments, de boissons alcoolisées et autres produits de consommations contrefaits ou adultérés. Ces préoccupations sont accrues par l'engagement de longue date et les compétences anciennes du CD-P-SP dans la protection de la santé du consommateur, reflétées par le programme d'activités qu'il a mené à bien, notamment en ce qui concerne l'usage sûr des produits pharmaceutiques et la sûreté de la pratique pharmaceutique, ainsi que la protection de la santé des consommateurs vis-à-vis des produits cosmétiques et de la nutrition, y compris les matériaux entrant dans la fabrication des emballages de produits alimentaires et les matières aromatisantes.

3. Conclusions

1. En conclusion, et sans préjudice de ses futurs commentaires, le CD-P-SP prend note avec satisfaction de la [Recommandation 1793 \(2007\)](#) de l'Assemblée, qui a été établie dans l'esprit des valeurs essentielles du Conseil de l'Europe, qui indique comment aborder le cas échéant un problème hautement complexe et qui définit des mesures visant à protéger la société et les économies du fléau des produits contrefaits, tout en mettant l'accent sur la protection de la santé des consommateurs.

2. Le CD-P-SP préconise que l'on prête dûment attention aux besoins des consommateurs et à la protection des patients, notamment vis-à-vis des produits pharmaceutiques, des produits cosmétiques et de la nutrition, dans le cadre de toutes les suites qui seraient éventuellement données à la [Recommandation 1793 \(2007\)](#) – «Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits».