Parliamentary Assembly
Assemblée parlementaire
https://pace.coe.int

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Doc. 12130
26 janvier 2010

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

Demande d'avis
Comité des Ministres

Lettre de la Secrétaire du Comité des Ministres au Secrétaire Général de l'Assemblée parlementaire du 22 janvier 2010 (traduction)

Veuillez trouver ci-joint le projet de troisième protocole additionnel à la Convention européenne sur l'extradition (STE n° 24) et son rapport explicatif (documents CM(2009)187, annexe 2 et CM(2009)187 add), ainsi que le projet de convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (l'annexe 3 au document CM(2009)187 et document CM(2009)187 add2).

Lors de leur 1075e réunion (le 20 janvier 2010), les Délégués ont décidé de transmettre ces textes à l'Assemblée parlementaire et ont invité l'Assemblée à donner son avis sur le projet de protocole additionnel et sur le projet de convention.

[signé]

Mireille Paulus, Secrétaire du Comité des Ministres

Annexe

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

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires de la présente Convention,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres;

Constatant que la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, de par leur nature même, menacent gravement la santé publique;

Rappelant le Plan d'action adopté lors du Troisième Sommet des chefs d'Etat et de gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16-17 mai 2005), qui préconise l'élaboration de mesures pour renforcer la sécurité des citoyens européens;

Ayant à l'esprit la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (1950, STCE n° 5), la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (1964, STCE n° 50) et son protocole (1989, STCE n° 134), la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (1997, STCE n° 164) et ses Protocoles additionnels (1998, STCE n° 168, 2002, STCE n° 186,2005, STCE n°195, 2008, STCE n° 203) et la Convention sur la cybercriminalité (2001, STCE n° 185);

Ayant également à l'esprit les autres travaux du Conseil de l'Europe en la matière, en particulier les décisions du Comité des Ministres et les travaux de l'Assemblée parlementaire, notamment la Résolution AP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, les réponses adoptées par le Comité des Ministres les 6 avril 2005 et 26 septembre 2007 concernant, respectivement, les Recommandations de l'Assemblée parlementaire 1673 (2004) sur «La contrefaçon: problèmes et solutions», et 1794 (2007) sur «La qualité des médicaments en Europe»;

Tenant dûment compte d'autres instruments juridiques et programmes internationaux pertinents, menés notamment par l'Organisation mondiale de la santé, en particulier les travaux du groupe IMPACT, et par l'Union européenne, ainsi que ceux menés dans le cadre du G8;

Déterminés à contribuer efficacement à la réalisation de l'objectif commun consistant à lutter contre la criminalité relative à la contrefaçon des produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique, en introduisant notamment de nouvelles infractions et sanctions pénales correspondant à ces infractions;

Considérant que le but de la Convention étant de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique, la mise en œuvre des dispositions de la Convention relatives au droit pénal matériel devra être effectuée en tenant compte de ce but, ainsi que du principe de proportionnalité;

Considérant que la Convention ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de la propriété intellectuelle;

Tenant compte de la nécessité d'élaborer un instrument international global qui soit centré sur les aspects liés à la prévention, à la protection des victimes et au droit pénal en matière de lutte contre toutes les formes de contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, et qui mette en place un mécanisme de suivi spécifique;

Sont convenus de ce qui suit:

Chapitre I – Objet, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions

Article 1 – Objet

1. La présente Convention vise à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique:

a. en incriminant certains actes;

b. en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention;

c. en promouvant la coopération nationale et internationale.

2. Afin d'assurer une mise en œuvre efficace de ses dispositions par les Parties, la présente Convention met en place un mécanisme de suivi spécifique.

Article 2 – Principe de non-discrimination

La mise en œuvre des dispositions de la présente Convention par les Parties, en particulier le bénéfice des mesures visant à protéger les droits des victimes, doit être assurée sans discrimination aucune fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, la religion, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, l'orientation sexuelle, l'état de santé, le handicap ou toute autre situation.

Article 3 – Champ d'application

La présente Convention porte sur les produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux.

Article 4 – Définitions

Aux fins de la présente Convention:

a. le terme «produit médical» désigne les médicaments et les dispositifs médicaux;

b. le terme «médicament» désigne les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir:

i. toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales;

ii. toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;

iii. un médicament mis au point à des fins d'étude;

c. le terme «substance active» désigne toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament;

d. le terme «excipient» désigne toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini;

e. le terme «dispositif médical» désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but:

i. de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;

ii. de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;

iii. d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

iv. de maîtrise de la conception;

et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

f. le terme «accessoire» désigne tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant;

g. les termes «éléments» et «matériaux» désignent tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité;

h. le terme «document» désigne tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution;

i. le terme «fabrication» désigne:

i. concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médicament, ou d'une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médicament, ou d'une de ses substances actives ou excipient;

ii. concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux;

iii. concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et de finition de l'accessoire;

j. le terme «contrefaçon» désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source;

k. le terme «victime» désigne une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'article 8.

Chapitre II – Droit pénal matériel

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

2. Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, le paragraphe 1 s'applique également à toute adultération de ceux-ci.

3. Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'elle se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux, et le paragraphe 2 en ce qui concerne les excipients.

Article 6 – Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

2. Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux.

Article 7 – Falsification de documents

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commises intentionnellement, la fabrication de faux documents ou la falsification de documents.

2. Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les documents relatifs aux excipients, éléments et matériaux.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

Chaque partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, dans la mesure où elles ne tombent pas sous le coup des articles 5, 6 et 7:

a. la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché:

i. de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie ou

ii. de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie;

b. l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie.

Article 9 – Complicité et tentative

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction toute complicité, lorsqu'elle est commise intentionnellement, en vue de la perpétration de toute infraction établie conformément à la présente Convention.

2. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention.

3. Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 2 en ce qui concerne les infractions définies aux articles 7 et 8.

Article 10 – Compétence

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'infraction est commise:

a. sur son territoire; ou

b. à bord d'un navire battant pavillon de cette Partie; ou

c. à bord d'un aéronef immatriculé selon les lois de cette Partie; ou

d. par l'un de ses ressortissants, ou par une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.

2. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction pénale établie conformément à la présente Convention, lorsque la victime de l'infraction est l'un de ses ressortissants ou une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.

3. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'auteur présumé est présent sur son territoire et ne peut être extradé vers une autre Partie en raison de sa nationalité.

4. Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques les règles de compétence prévues au paragraphe 1, alinéa d et au paragraphe 2 du présent article.

5. Lorsque plusieurs Parties revendiquent leur compétence à l'égard d'une infraction présumée établie conformément à la présente Convention, les Parties concernées se concertent, s'il y a lieu, afin de déterminer laquelle est la mieux à même d'exercer les poursuites.

6. Sans préjudice des règles générales du droit international, la présente Convention n'exclut aucune compétence pénale exercée par une Partie conformément à son droit interne.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions établies conformément à la présente Convention, lorsqu'elles sont commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes:

a. un pouvoir de représentation de la personne morale;

b. une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale;

c. une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale.

2. Outre les cas déjà prévus au paragraphe 1, chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour s'assurer qu'une personne morale puisse être tenue pour responsable lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique mentionnée au paragraphe 1 a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la présente Convention pour le compte de ladite personne morale par une personne physique agissant sous son autorité.

3. Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative.

4. Cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction.

Article 12 – Sanctions et mesures

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant compte de leur gravité. Celles-ci incluent, pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition.

2. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales déclarées responsables en application de l'article 11 soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, qui incluent des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, et éventuellement d'autres mesures, telles que:

a. des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale;

b. un placement sous surveillance judiciaire;

c. une mesure judiciaire de dissolution.

3. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires:

a. pour permettre la saisie et la confiscation:

  i. des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission;

  ii. des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits;

b. pour permettre la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires confisqués sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente Convention;

c. pour prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de futures infractions

Article 13 – Circonstances aggravantes

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les circonstances suivantes, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, puissent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention:

a. l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale;

b. l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel;

c. l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur;

d. les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle;

e. l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle;

f. l'auteur a déjà été condamné pour des faits de même nature.

Article 14 – Condamnations antérieures

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour permettre la prise en compte, au moment de l'appréciation de la peine, des condamnations définitives prononcées dans une autre Partie pour des infractions de même nature.

Chapitre III – Enquête, poursuites et droit procédural

Article 15 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les enquêtes ou les poursuites concernant les infractions établies conformément à la présente Convention ne soient pas subordonnées à une plainte et que la procédure puisse se poursuivre y compris en cas de retrait de la plainte.

Article 16 – Enquêtes pénales

1. Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que des personnes, des unités ou des services en charge des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris dans les enquêtes financières. Ces unités ou ces services doivent être dotés de ressources adéquates.

2. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour garantir, conformément aux principes de son droit interne, des enquêtes et des poursuites pénales efficaces concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, en prévoyant, s'il y a lieu, la possibilité pour ses autorités compétentes de mener des enquêtes financières ou des enquêtes discrètes, et de recourir aux livraisons surveillées et à d'autres techniques spéciales d'investigation.

Chapitre IV – Coopération des autorités et échange d'information

Article 17 – Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

1. Chaque Partie prend les mesures législatives ou autres nécessaires pour assurer que les représentants des autorités sanitaires, des douanes, des forces de l'ordre, et autres autorités compétentes échangent des informations et coopèrent conformément à leur droit interne, afin de prévenir et de lutter efficacement contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

2. Chaque Partie s'efforce d'assurer la coopération entre ses autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique.

3. En tenant dûment compte des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour mettre en place ou renforcer les mécanismes:

a. de réception et de collecte d'informations et de données, y compris par le biais de points de contact, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, aux fins de prévenir et de lutter contre la contrefaçon des produis médicaux et infractions similaires menaçant la santé publique;

b. de mise à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes, dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles.

4. Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que les personnes, les unités ou les services en charge de la coopération et des échanges d'information soient formés à cette fin. Ces unités ou services doivent être dotés de ressources adéquates.

Chapitre V – Mesures de prévention

Article 18 – Mesures préventives

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour fixer les critères de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux.

2. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer la sûreté de la distribution des produits médicaux.

3. Afin de prévenir la contrefaçon de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour assurer notamment:

a. la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes;

b. l'organisation de campagnes de sensibilisation du grand public afin de diffuser des informations sur les produits médicaux contrefaits;

c. la prévention contre la fourniture illégale de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits.

Chapitre VI – Mesures de protection

Article 19 – Protection des victimes

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes, et notamment:

a. en veillant à ce que les victimes aient accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé;

b. en assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social;

c. en veillant à ce que son droit interne prévoie un droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.

Article 20 – Statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes à tous les stades des enquêtes et procédures pénales, notamment:

a. en les informant de leurs droits et des services qui sont à leur disposition et, à moins qu'elles n'aient émis le souhait contraire, des suites données à leur plainte, des éventuelles mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure, de leur rôle dans celles-ci et de l'issue de l'affaire les concernant;

b. en leur permettant, d'une manière conforme aux règles de procédure du droit interne, d'être entendues, de présenter des éléments de preuve et de choisir la manière dont leur avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et dont ils sont pris en compte;

c. en mettant à leur disposition les services de soutien appropriés pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte;

d. en prenant des mesures effectives pour assurer leur protection et celle de leur famille et des témoins à charge contre l'intimidation et les représailles.

2. Chaque Partie garantit aux victimes, dès leur premier contact avec les autorités compétentes, l'accès aux informations sur les procédures judiciaires et administratives pertinentes.

3. Chaque Partie veille à ce que les victimes qui ont le statut de parties dans les procédures pénales aient accès, quand cela se justifie, à une assistance judiciaire gratuite.

4. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les victimes d'une infraction établie conformément à la présente Convention et commise sur le territoire d'une Partie autre que celle où elles résident puissent porter plainte auprès des autorités compétentes de leur Etat de résidence.

5. Chaque Partie prévoit, au moyen de mesures législatives ou autres et conformément aux conditions définies par son droit interne, la possibilité pour des groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales d'assister et/ou d'aider les victimes, si elles y consentent, au cours des procédures pénales concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

Chapitre VII – Coopération internationale

Article 21 –Coopération internationale en matière pénale

1. Les Parties coopèrent, conformément aux dispositions de la présente Convention, en application des instruments internationaux et régionaux pertinents applicables, des arrangements reposant sur des législations uniformes ou réciproques et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, y compris à l'aide de mesures de saisie et de confiscation.

2. Les Parties coopèrent dans la mesure la plus large possible en vertu des traités internationaux, régionaux et bilatéraux applicables et pertinents relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

3. Si une Partie qui subordonne l'entraide judiciaire en matière pénale ou l'extradition à l'existence d'un traité reçoit une demande d'entraide ou d'extradition d'une Partie avec laquelle elle n'a pas conclu pareil traité, elle peut considérer la présente Convention comme la base légale de l'entraide judiciaire en matière pénale ou de l'extradition pour les infractions établies conformément à la présente Convention.

Article 22 – Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

1. Les Parties coopèrent aux fins de la protection et de l'assistance des victimes.

2. Les Parties, sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants, désignent un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

3. Chaque Partie s'efforce d'intégrer, le cas échéant, la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'Etats tiers.

Chapitre VIII – Mécanisme de suivi

Article 23 – Comité des Parties

1. Le Comité des Parties est composé des représentants des Parties à la Convention.

2. Le Comité des Parties est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Sa première réunion doit se tenir dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention pour le dixième signataire l'ayant ratifiée. Il se réunira par la suite à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du Secrétaire Général.

3. Le Comité des Parties établit lui-même son règlement intérieur.

Article 24 – Autres représentants

1. L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM), le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), ainsi que les autres comités intergouvernementaux compétents du Conseil de l'Europe désignent chacun un représentant au Comité des Parties afin de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.

2. Le Comité des Ministres peut inviter d'autres organes du Conseil de l'Europe à désigner un représentant au Comité des Parties après avoir consulté ce dernier.

3. Des représentants d'organes internationaux pertinents peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

4. Des représentants d'organes officiels et pertinents des Parties peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

5. Des représentants de la société civile, et notamment des organisations non gouvernementales, peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

6. Une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines doit être assurée lors de la nomination des représentants en application des paragraphes 2 à 5.

7. Les représentants désignés en vertu des paragraphes 1 à 5 ci-dessus participent aux réunions du Comité des Parties sans droit de vote.

Article 25 – Fonctions du Comité des Parties

1. Le Comité des Parties surveille l'application de la présente Convention. Le règlement intérieur du Comité des Parties définit la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la Convention en appliquant une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.

2. Le Comité des Parties facilite également la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Etats afin de renforcer leur capacité à prévenir et lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le comité peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe.

3. Le Comité des Parties est également chargé, le cas échéant:

a. de faciliter l'usage et la mise en œuvre effectifs de la présente Convention, notamment en identifiant tout problème susceptible d'apparaître, ainsi que les effets de toute déclaration ou réserve au titre de la Convention;

b. d'exprimer un avis sur toute question relative à l'application de la présente Convention et de faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants;

c. d'adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la présente Convention;

4. Le Comité des Parties est assisté par le Secrétariat du Conseil de l'Europe dans l'exercice de ses fonctions découlant du présent article.

5. Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) est tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article.

Chapitre IX – Relations avec d'autres instruments internationaux

Article 26 – Relations avec d'autres instruments internationaux

1. La présente Convention ne porte pas atteinte aux droits et obligations découlant des dispositions d'autres instruments internationaux auxquels les Parties à cette Convention sont parties ou le deviendront, et qui contiennent des dispositions relatives aux matières régies par la présente Convention.

2. Les Parties à la Convention pourront conclure entre elles des accords bilatéraux ou multilatéraux relatifs aux questions réglées par la présente Convention, aux fins de compléter ou de renforcer les dispositions de celle-ci ou pour faciliter l'application des principes qu'elle consacre.

Chapitre X – Amendements à la Convention

Article 27 – Amendements

1. Tout amendement à la présente Convention proposé par une Partie devra être communiqué au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et être transmis par ce dernier aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non-membres ayant pris part à l'élaboration de la présente Convention, à l'Union européenne, et à tout Etat y ayant adhéré ou ayant été invité à y adhérer, conformément à l'article 29, paragraphe 1.

2. Tout amendement proposé par une Partie est communiqué au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), qui soumet au Comité des Ministres son avis sur l'amendement proposé.

3. Le Comité des Ministres examine l'amendement proposé et l'avis soumis par le CDPC et peut, après consultation avec les Etats non membres parties à la présente Convention, adopter l'amendement.

4. Le texte de tout amendement adopté par le Comité des Ministres conformément au paragraphe 3 du présent article sera communiqué aux Parties en vue de son acceptation.

5. Tout amendement adopté conformément au paragraphe 3 du présent article entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties ont informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Chapitre XI – Clauses finales

Article 28 – Signature et entrée en vigueur

1. La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, des Etats non membres ayant participé à son élaboration ainsi que de l'Union européenne.

2. La présente Convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3. La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq signataires, dont au moins trois Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4. Pour tout Etat ou l'Union européenne qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur à son égard le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 29 – Adhésion à la Convention

1. Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après avoir consulté les Parties à la Convention et en avoir obtenu l'assentiment unanime, inviter tout Etat non membre du Conseil de l'Europe n'ayant pas participé à l'élaboration de la Convention à y adhérer par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20.d du Statut du Conseil de l'Europe, et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

2. Pour tout Etat adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 30 – Application territoriale

1. Tout Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.

2. Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3. Toute déclaration faite en application des deux paragraphes précédents peut être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 31 – Réserves

1. Aucune réserve n'est admise aux dispositions de la présente Convention, à l'exception de celles expressément prévues.

2. Toute partie qui a formulé une réserve peut, à tout moment, la retirer en tout ou en partie, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet à la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 32 – Règlement amiable

Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) suivra l'application de la présente Convention et facilitera au besoin le règlement amiable de toute difficulté d'application.

Article 33 – Dénonciation

1. Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2. La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 34 – Notification

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non-membres ayant pris part à l'élaboration de la présente Convention, à l'Union européenne, et à tout Etat y ayant adhéré ou ayant été invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 29:

a. toute signature;

b. le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;

c. toute date d'entrée en vigueur de la Convention conformément aux articles 28 et 29;

d. tout amendement adopté conformément à l'article 27, ainsi que la date d'entrée en vigueur de cet amendement;

e. toute réserve émise conformément aux articles 5, 6, 7, 9 et 10 et tout retrait de réserve fait conformément à l'article 31;

f. toute dénonciation effectuée conformément aux dispositions de l'article 33;

g. tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à …, le ……, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention, à l'Union européenne et à tout autre Etat invité à adhérer à la présente Convention.

Annexe – Rapport explicatif au projet de convention

1. Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a pris note de ce Rapport explicatif à sa... réunion au niveau des Délégués, le.... La Convention a été ouverte à la signature à..., le..., à l'occasion de....

2. Le texte de ce Rapport explicatif ne constitue pas un instrument d'interprétation faisant autorité du texte de la Convention, bien qu'il puisse faciliter la compréhension des dispositions qui y sont contenues.

Introduction

3. La contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires violent le droit à la vie inscrit dans la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Ces comportements délictueux et dangereux privent dans les faits les patients du traitement médical qui leur est nécessaire et peuvent souvent s'avérer dangereux pour leur santé, voire même conduire au décès du patient ou du consommateur.

4. En plus du risque pour la santé des personnes, la confiance du grand public dans les autorités sanitaires et les systèmes de santé en tant que tels est susceptible d'être ébranlée par la circulation sur le marché de produits médicaux contrefaits et dangereux. La difficulté croissante à identifier les produits médicaux contrefaits sans la réalisation de tests de laboratoire onéreux traduit bien le risque actuel omniprésent que des contrefaçons entrent dans les chaînes officielles d'approvisionnement de produits médicaux et soient mélangées à des produits licites, avec des effets potentiellement désastreux sur la santé publique.

5. En dépit des mesures prises aux plans national et international pour juguler ce problème, les produits médicaux, qu'ils soient protégés par un brevet ou génériques, ainsi que les substances actives, excipients, éléments ou matériaux qui les composent, ont de plus en plus été la cible des contrefacteurs. Parallèlement, la fabrication et la fourniture de produits médicaux sans autorisation ou sans que les produits remplissent les exigences de conformité, sont devenues des phénomènes inquiétants.

6. La raison de la forte prolifération de ce type d'infraction est à l'évidence le risque relativement faible de détection et de poursuite comparé aux énormes gains financiers potentiels. Le recours fréquent à Internet pour faire de la publicité et fournir directement aux patients et consommateurs du monde entier des produits fondamentalement dangereux s'est avéré un modus operandi sûr et facile pour les contrefacteurs et leur a conféré une portée mondiale. Les menaces pesant sur la santé publique ont pris ainsi des proportions véritablement planétaires.

7. Il est de ce fait urgent de prendre des mesures répressives et préventives décisives à l'égard de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires afin de protéger les vies des patients/ consommateurs individuels et la santé publique sur un plan général. Bien que de nombreux États aient déjà proscrit au niveau national la contrefaçon, la fabrication et la fourniture de produits médicaux sans autorisation ainsi que la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne répondant pas aux exigences de conformité, l'absence d'instrument juridique international spécifique érigeant ces activités en infractions pénales passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives et établissant la base d'une coopération internationale efficace afin de combattre ces activités a facilité les opérations transfrontalières des contrevenants dans ce domaine. L'objet de la présente Convention est de remédier à ces défaillances.

8. Le Conseil de l'Europe est de longue date impliqué dans la recherche de solutions appropriées aux problèmes graves posés par la contrefaçon de produits médicaux et autres menaces pour la santé publique, grâce notamment aux travaux de la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM), mais aussi aux décisions du Comité des Ministres et aux résolutions adoptées par l'Assemblée Parlementaire.

9. Les Recommandations 1673 (2004) «La contrefaçon: problèmes et solutions», et 1794 (2007) «Qualité des médicaments en Europe» de l'Assemblée Parlementaire, la Déclaration adoptée lors du Sommet du G8 tenu le 16 juillet 2006 à Saint-Pétersbourg intitulée «Lutte contre le piratage et la contrefaçon», celle adoptée lors de la Conférence internationale «L'Europe contre les médicaments contrefaits» organisée à Moscou les 23 et 24 octobre 2006 ainsi que les conclusions de la Conférence de haut niveau des ministères de la Justice

et de l'Intérieur «Améliorer la coopération européenne en matière de justice pénale» du 9 au 10 novembre 2006 également à Moscou, ont toutes mis en lumière la nécessité de prendre des mesures décisives pour protéger la santé publique des dangers que représentent la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires.

10. En dépit des nombreux défis d'ordre juridique et autre inhérents à une telle entreprise, l'élaboration d'un instrument juridique international du Conseil de l'Europe pour combattre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant gravement la santé publique a été considérée comme l'approche la plus adéquate.

11. A cette fin, un Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP) a été créé par décision du Comité des Ministres.

12. Le PC-S-CP a produit le 23 avril 2008 un rapport sur les éléments clés à inclure dans un instrument juridique international dans le domaine des produits médicaux contrefaits et infractions similaires. Le groupe (composé de 11 spécialistes, avec la participation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, ainsi que certains États Membres et la Commission européenne en tant qu'observateurs) a tenu une série de six réunions à Strasbourg pour préparer le rapport susmentionné ainsi qu'un avant-projet de convention. La dernière réunion, à l'occasion de laquelle le texte de l'avant-projet de convention a été adopté, s'est tenue du 2 au 4 février 2009.

13. Après l'adoption du projet de convention par le PC-S-CP, des négociations ont été engagées au sein du Comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP) avec la participation de l'ensemble des États membres et observateurs du Conseil de l'Europe. Le PC-ISP a tenu deux réunions à Strasbourg, du 2 au 5 juin et du 1er au 4 septembre 2009 respectivement.

14. Le PC-ISP a procédé à une série d'amendements au projet de convention préparé par le PC-S-CP, notamment en ce qui concerne les dispositions sur le droit pénal matériel, et a adopté lors de sa dernière réunion le projet de texte de la convention, parachevé par le Comité européen pour les Problèmes Criminels (CDPC) au cours de sa réunion plénière, du 12 au 16 octobre 2009.

Préambule

15. Le préambule décrit l'objectif de la Convention, qui est de contribuer à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique en introduisant notamment des sanctions pénales et des mesures de prévention et de protection des victimes. La Convention doit être appliquée sans préjudice de la protection des droits de propriété intellectuelle. Cependant, la protection de ces droits n'entre pas dans le champ d'application de la Convention (voir article 3 ci-dessous).

16. Le préambule souligne que dans l'application des dispositions de la Convention couvrant le droit pénal matériel, il convient de tenir dûment compte de l'objet de la Convention et du principe de proportionnalité.

17. Le préambule de la Convention fait référence aux principaux acteurs internationaux dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, notamment l'Organisation mondiale de la santé (OMS) des Nations Unies et son Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT), le G8, l'Union européenne et le Conseil de l'Europe lui-même.

18. Dans ce contexte, il convient en particulier de faire référence aux instruments juridiques suivants de l'Union européenne, qui régissent les produits médicaux: les Directives 2004/27/CE et 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil portant amendement à la Directive 2001/83/CE sur un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et la Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil portant amendement à la Directive 2001/82/CE sur un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, ainsi que les Directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE du Conseil relatives aux dispositifs médicaux.

Chapitre I – Objet, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions

Article 1 – Objet

19. Le paragraphe 1 porte sur l'objet de la Convention, qui est de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique:

a. en érigeant en infraction certains actes, à savoir la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, y compris en érigeant en infraction la complicité et la tentative;

b. en protégeant les droits des victimes contre les atteintes liées aux infractions mentionnées au point a);

c. en encourageant la coopération nationale et internationale contre les infractions mentionnées au point a).

20. La Convention est donc axée sur la protection de la santé publique; les droits de propriété intellectuelle bénéficiant généralement d'une protection adéquate au niveau national et international, la Convention ne traite aucunement des questions de violation des droits de propriété intellectuelle liées à la contrefaçon de produits médicaux, de leurs principes actifs, excipients, éléments et matériaux. Cependant, il est évident que l'application des dispositions de la Convention sur le droit pénal matériel ne préjuge aucunement de la possibilité de poursuivre au pénal les atteintes aux droits de propriété intellectuelle qui peuvent résulter d'un comportement incriminé en vertu de la Convention.

21. Le paragraphe 2 prévoit l'établissement d'un mécanisme de suivi spécifique (articles 23 – 25) afin d'assurer l'application effective de la Convention.

Article 2 – Principe de non-discrimination

22. Cette disposition interdit la discrimination dans la mise en œuvre de la Convention par les Parties et, en particulier, dans la jouissance des mesures visant à protéger et promouvoir les droits des victimes. La signification de la notion de discrimination à l'article 2 est identique à celle donnée dans le contexte de l'article 14 de la Convention européenne des Droits de l'Homme (CEDH).

23. La notion de discrimination a été interprétée de manière constante par la Cour européenne des droits de l'homme dans la jurisprudence relative à l'article 14 de la CEDH. Cette jurisprudence a, en particulier, fait ressortir clairement que toutes les distinctions ou différences de traitement n'équivalent pas à une discrimination. Ainsi que la Cour l'a énoncé, par exemple dans l'arrêt *Abdulaziz, Cabales et Balkandali c. Royaume-Uni*, «une distinction est discriminatoire si elle 'manque de justification objective et raisonnable', c'est-à-dire si elle ne poursuit pas un 'but légitime', ou s'il n'y a pas de 'rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé'».

24. La liste des motifs de non-discrimination figurant à l'article 2 est fondée sur celle de l'article 14 de la CEDH, ainsi que sur celle énoncée dans l'article 1 du Protocole n° 12 à la CEDH. Cependant, les négociateurs ont également tenu à couvrir les motifs de non-discrimination fondés sur l'orientation sexuelle, l'état de santé et le handicap. «L'état de santé» comprend notamment la séropositivité au VIH. La liste des motifs de discrimination n'est pas exhaustive mais indicative, et ne devrait pas donner lieu à des interprétations discrétionnaires a contrario concernant la discrimination fondée sur des motifs qui n'y sont pas inclus. Il convient de relever que la Cour européenne des droits de l'homme a déjà appliqué l'article 14 à l'égard de motifs de non-discrimination qui ne sont pas mentionnés explicitement dans cette disposition (voir par exemple, à propos du motif de l'orientation sexuelle, l'arrêt du 21 décembre 1999 rendu dans l'affaire *Salgueiro da Silva Mouta c. Portugal*). La clause «ou toute autre situation» pourrait s'appliquer, par exemple, aux réfugiés ou aux immigrés.

25. L'article 2 mentionne «la mise en œuvre de la présente Convention par les Parties». Cette clause vise à définir la portée de l'interdiction de la discrimination. Ainsi, l'article 2 interdit qu'une victime fasse l'objet d'une discrimination dans le bénéfice des mesures – prévues au Chapitre VI de la Convention – visant à protéger ses droits.

Article 3 – Champ d'application

26. Le champ d'application de la Convention est expressément restreint aux médicaments à usage humain, vétérinaire et aux dispositifs médicaux, ainsi qu'à leurs principes actifs, excipients et éléments ou matériaux destinés à être utilisés dans la production de ces produits, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux tels que définis à l'article 4, quel que soit le statut de ces produits,

principes actifs, excipients, éléments, matériaux et accessoires au regard du droit de la propriété intellectuelle. Par conséquent, les produits médicaux génériques sont aussi inclus dans le champ d'application de la Convention.

27. Après quelques discussions dues à l'approche réglementaire particulière dans le domaine des dispositifs médicaux par rapport à la situation des médicaments, le Comité ad hoc a décidé d'inclure dans le champ d'application de la Convention les «dispositifs médicaux», en raison des risques évidents pour la santé publique posés par de tels dispositifs quand ils sont contrefaits, fabriqués, fournis ou mis sur le marché sans remplir les exigences de conformité imposées par le droit interne des Parties. Par conséquent, les éléments, matériaux et accessoires destinés à être utilisés conjointement avec ces dispositifs médicaux ou dans leur fabrication ont été inclus.

28. Le Comité ad hoc a décidé de ne pas inclure dans le champ d'application de la Convention les catégories apparentées mais distinctes d'«aliments», de «produits cosmétiques» et de «biocides», sans exclure néanmoins que ces catégories de produits puissent faire l'objet de protocoles additionnels à l'avenir.

Article 4 – Définitions

29. Cet article contient les définitions de plusieurs termes utilisés dans l'ensemble de la Convention: «produit médical», «médicament», «substance active», excipient», «dispositif médical», «accessoire», «éléments» et «matériaux», «documents», «fabrication», «contrefaçon» et «victime».

30. Le terme «produit médical» (voir l'alinéa a) couvre à la fois les «médicaments» et les «dispositifs médicaux».

31. Le terme «médicament», tel que défini à l'alinéa b, doit être compris comme désignant les médicaments à usage humain et vétérinaire. Ce qui justifie l'inclusion des médicaments à usage vétérinaire dans la Convention est le fait que ce type de médicaments peut affecter directement la santé publique par le biais de la chaîne alimentaire, et indirectement dans le cas des maladies transmissibles de l'animal à l'homme en raison de l'inefficacité des médicaments vétérinaires.

32. Aux fins de cette Convention, le terme «médicament» désigne également un «médicament mis au point à des fins d'étude» (voir l'alinéa b iii), qui peut être une forme pharmaceutique d'une substance active ou d'un placebo mise à l'essai ou utilisée comme référence dans un essai clinique, y compris de produits dont la commercialisation est déjà autorisée, mais utilisée ou assemblée (formulée ou emballée) d'une façon différente de la forme autorisée, ou utilisée pour une indication non autorisée, ou pour obtenir des renseignements supplémentaires sur la forme autorisée.

33. La définition du terme «médicaments» utilisée dans la Convention s'inspire du droit de l'Union européenne et, en particulier, de la Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 portant amendement à la Directive 2001/82/CE sur un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, de la Directive 2001/83/CE, telle qu'amendée, sur un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et de la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

34. Le terme «dispositif médical» est défini à l'alinéa e. La définition couvre une gamme étendue de dispositifs allant d'outils relativement simples comme les spatules, les dispositifs d'administration par voie orale ou parentérale, à des dispositifs techniques complexes comme les incubateurs ou les cœurs-poumons artificiels ou encore les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La définition employée dans la Convention s'inspire de textes juridiques de l'Union européenne, en particulier de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 concernant les dispositifs médicaux, de la Directive 90/385/CEE du Conseil de 20 Juin 1990 sur le rapprochement de la législation des Etats Membres relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et de la Directive 98/79/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux in vitro, ainsi qu'aux actes législatif les amendant.

35. Un «médicament» se compose de «substances actives et d'excipients», termes définis aux alinéas c et d. De même, un «dispositif médical» est constitué «d'éléments» et de «matériaux», définis à l'alinéa g. Les dispositifs médicaux peuvent être employés avec des «accessoires», terme défini à l'alinéa f.

36. Comme la contrefaçon de produits médicaux est souvent pratiquée par le biais de la falsification ou de l'altération des documents qui les accompagnent, le Comité ad hoc a jugé utile d'introduire également une nouvelle définition globale de l'expression «document» (voir l'alinéa h). Cette définition vise à couvrir tous les

types de documents, tels que les certificats d'analyse, les certificats d'autorisation, les licences, factures, documents d'expédition et de transport ainsi que l'emballage et l'étiquetage du produit médical final. Bien que les produits médicaux finaux englobent l'emballage et l'étiquetage, le Comité ad hoc avait l'intention de couvrir également la fourniture, séparément du produit, d'emballages et d'étiquettes falsifiés.

37. La définition du terme «fabrication» à l'alinéa *i* comprend trois parties: une pour les médicaments, une pour les dispositifs médicaux et une autre pour les accessoires. La définition du terme «fabrication» se fonde sur la définition actuelle utilisée dans le cadre des travaux de coopération sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

38. Bien que les termes «contrefait» et «contrefaçon» soient également employés dans un sens plus étroit dans le domaine de la protection des droits de propriété intellectuelle, le Comité ad hoc a décidé de les employer aux fins de cette Convention dans le sens où ils sont largement compris et utilisés, c'est-à-dire correspondant à «faux» et à «fabriquer un faux produit et le présenter comme authentique».

39. Le terme «contrefaçon» est défini à l'alinéa j et désigne «la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source».

40. Aux fins de cette Convention, un produit médical ne doit pas être considéré comme contrefait au seul motif qu'il n'est pas autorisé et/ou vendu légalement dans tel ou tel État. De la même façon, les produits médicaux qui sont au demeurant licites ne doivent pas être considérés comme contrefaits au seul motif qu'ils font partie d'un lot non conforme aux normes ou qu'ils présentent des défauts de qualité ou de conformité avec les bonnes pratiques de fabrication ou de distribution, étant entendu que de tels défauts ne résultent pas d'un acte intentionnel ou d'une omission de la part du fabricant. Le Comité ad hoc a décidé de considérer un produit médical adultéré (c'est-à-dire un produit médical – généralement une poudre ou un liquide – de qualité moindre suite à l'adjonction ou la substitution intentionnelle d'une substance non déclarée) simplement comme un produit contrefait et donc de ne pas introduire une définition spécifique du terme «produit médical adultéré» qui soit différente du terme «produit médical contrefait». Enfin, le terme «source» doit être pris au sens large, incluant l'historique de la fourniture et de la distribution du produit médical, des substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires concernés.

41. Le Comité ad hoc a suggéré d'axer les dispositions de la Convention concernant les victimes sur les personnes physiques subissant des préjudices physiques ou psychologiques du fait de l'utilisation d'un produit médical contrefait, ou d'un produit médical qui a fait l'objet d'un comportement délictueux tel que défini à l'article 8. De ce fait, aux fins de cette Convention, les personnes physiques ou morales subissant des pertes purement financières résultant de conduites incriminées en vertu de la Convention sont excluent de la définition du terme «victime» à l'alinéa k. Vu que, dans certains cas, les conséquences d'une utilisation de produits médicinaux contrefaits ou qui ne sont pas sûrs peuvent se manifester à plus long terme, il faudrait souligner que la personne ne peut pas être exclue de la jouissance des droits des victimes accordés en vertu de cette Convention au seul motif qu'elle n'a pas encore subi d'effets négatifs, puisqu'elle risquerait quoi qu'il en soit d'en souffrir à un stade ultérieur.

Chapitre II – Droit pénal matériel

42. Le Chapitre II contient les dispositions de la Convention relatives au droit pénal matériel. Les infractions qui y sont décrites sont considérées comme si fondamentalement dangereuses pour la santé publique que les articles 5 à 8 s'appliqueront aussi si la menace détectée pour la santé publique n'est que potentielle, et si aucun véritable préjudice physique ou psychologique pour les victimes n'est à déplorer. Dans la pratique, cela signifie que les autorités compétentes des Parties n'auront pas à établir la preuve que le comportement de l'auteur a réellement porté préjudice à la santé publique ou individuelle, tant que le comportement en question relève de l'une ou plusieurs des catégories d'infractions définies aux articles 5 à 8.

43. Les infractions décrites aux articles 5 à 8 ne sont passibles de sanction qu'à condition d'avoir été commises intentionnellement. L'interprétation du terme "intentionnel" est laissée au droit interne.

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

44. Cet article impose aux Parties d'ériger en infraction la fabrication intentionnelle de produits médicaux, de leurs substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits. Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, ceci s'applique également à toute adultération de ceux-ci. Comme mentionné à l'article 4, «l'adultération» n'a pas été spécifiquement définie dans la présente Convention, mais ce concept doit être compris comme l'ajout ou la substitution préjudiciable d'une substance non déclarée réduisant la qualité du produit. Certains dispositifs

médicaux se présentant eux-mêmes sous forme de poudres ou de liquides susceptibles d'adultération, ou faisant partie intégrante de l'administration de produits médicaux susceptibles d'adultération, le paragraphe 2 s'applique également aux dispositifs médicaux.

45. Le paragraphe 3 permet aux Parties de formuler des réserves à l'application du paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux, et du paragraphe 2 en ce qui concerne les excipients.

46. Le Comité ad hoc a estimé nécessaire cette possibilité de formuler des réserves, à la lumière des divers concepts des États membres du Conseil de l'Europe quant à la nécessité de réglementer la fabrication d'excipients, d'éléments et de matériaux.

Article 6 – Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons

47. L'article 6, paragraphe 1, impose aux Parties d'ériger en infraction la fourniture intentionnelle et le trafic de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

48. Les expressions «fourniture» et «offre de fourniture» ne sont pas spécifiquement définies, mais comprises comme désignant, au sens le plus large, les actes qui consistent à servir d'intermédiaire, procurer, vendre, donner, proposer gratuitement ou encore assurer la promotion (y compris par voie de publicité) de ces produits.

49. L'acte «d'offre de fourniture» est un comportement délictuel spécifique clairement distinct d'une "tentative de fournir" (voir Article 9). Quelqu'un peut donc "proposer de fournir" en négociant un marché concernant des produits médicaux contrefaits, ou en en faisant la publicité, par exemple sur un site web ou en envoyant des messages électroniques dits "spams" à des clients potentiels. Souvent, les personnes concernées ne sont pas elles-mêmes en possession des produits médicaux contrefaits, mais n'en constituent pas moins un maillon important dans la chaîne illégale de distribution.

50. Ce comportement est à l'évidence différent d'une tentative de fourniture, où le fournisseur est normalement en possession des produits médicaux contrefaits mais, une raison ou une autre, n'est pas en mesure de concrétiser le comportement incriminé en fournissant véritablement les produits médicaux contrefaits au client.

51. En ce qui concerne le terme «trafic», il est largement utilisé dans les instruments juridiques internationaux dans le domaine du droit pénal, dont la Convention unique des Nations Unies sur les stupéfiants (1961), la Convention des Nations Unies sur les substances psychotropes (1971), la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et les Protocoles s'y rapportant (2000), notamment le Protocole sur les armes à feu, et la Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains (STCE N° 197)(2005), et ne vise pas à avoir une teneur ou une portée différente aux fins de la présente Convention. Par souci de clarté, l'expression «le stockage, l'importation et l'exportation» a été ajoutée pour illustrer la notion de trafic.

52. Le paragraphe 2 permet aux Parties de formuler des réserves à l'application des paragraphes 1 et 2 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux. Le Comité ad hoc estime nécessaire cette possibilité de formuler des réserves, à la lumière des divers concepts des États membres du Conseil de l'Europe quant à la nécessité de réglementer la fabrication d'excipients, d'éléments et de matériaux des dispositifs médicaux.

Article 7 – Falsification de documents

53. Cet article impose aux Parties d'ériger en infraction la falsification intentionnelle de documents. Cette falsification peut intervenir par l'établissement d'un faux document ou par modification illégale du contenu et/ou de l'apparence d'un document. Dans les deux cas, le but est d'abuser la personne qui lit ou prend connaissance du document en lui faisant croire que le produit médical, la substance active, l'excipient, l'élément, le matériau ou l'accessoire que le document accompagne, est légitime et non pas contrefait ou objet d'un des comportements énoncés à l'article 8, paragraphe 1. Le terme «document», tel qu'il est défini à l'article 4, a un sens très large et couvre non seulement les certificats et documents similaires employés dans le commerce, mais également l'emballage et l'étiquetage des produits médicaux ainsi que les textes publiés sur des sites Internet, spécialement conçus pour accompagner le produit en question.

54. Le paragraphe 2 permet aux Parties de formuler des réserves à l'application du paragraphe 1 en ce qui concerne les documents liés aux excipients, éléments et matériaux. Le Comité ad hoc estime nécessaire cette possibilité de formuler des réserves, à la lumière des divers concepts des États membres du Conseil de l'Europe quant à la nécessité de réglementer la fabrication d'excipients, d'éléments et de matériaux des dispositifs médicaux.

55. Enfin, s'agissant des articles 5 à 7, il convient de noter que la simple possession de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux ou d'accessoires contrefaits ou de documents falsifiés n'est pas spécifiquement érigée en infraction pénale en vertu de la Convention. Cependant, la possession de tels éléments dans le but de commettre l'une des infractions définies aux articles 5 et 6 pourrait être considérée comme une tentative au titre de l'article 9.

56. Après discussion, le Comité ad hoc a décidé de ne pas ériger spécifiquement en infraction pénale indépendante la détention de matériel susceptible d'être utilisé pour commettre les infractions stipulées aux articles 5, 6 et 7, étant donné qu'il s'avérerait dans la pratique souvent difficile d'établir un lien suffisamment fort entre la simple détention de matériel, pouvant théoriquement être utilisé pour cette activité criminelle, et la véritable contrefaçon, fourniture ou trafic de contrefaçons, ainsi que la falsification de documents. Toutefois, ce matériel peut bien entendu constituer un élément de preuve important, à condition d'établir ce lien dans les faits. Enfin, la détention de ce matériel peut également être considérée comme une tentative (voir article 9), si l'intention criminelle peut être établie.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

57. Cet article couvre certaines infractions considérées par le Comité ad hoc comme similaires à la contrefaçon de produits médicaux en ce qu'elles menacent tout aussi gravement la santé publique, mais s'en distinguent néanmoins clairement par le fait que les produits médicaux objets de l'article 8, paragraphe 1, ne sont pas contrefaits. Ces produits sont en réalité intentionnellement fabriqués, stockés en vue de leur fourniture, importés, exportés, fournis, offerts pour fourniture ou mis sur le marché (produits médicaux) ou sans remplir les exigences de conformité (dispositifs médicaux) énoncées dans le droit interne des Parties.

58. Un exemple d'infraction définie au paragraphe 1 est celui du marché noir, largement avéré et de grande envergure, des traitements hormonaux produits sans autorisation et utilisés comme dopants par certains sportifs ou autres qui désirent développer artificiellement leurs performances physiques. Une consommation excessive de ces produits médicaux non autorisés peut entraîner des blessures corporelles et la mort, et leur circulation non maîtrisée constitue en soi une menace importante pour la santé publique. Un autre exemple est la fabrication par ailleurs légitime d'un produit médical, qui est ensuite détourné par le marché noir à des fins totalement illégales et fourni ou offert à la fourniture sans autorisation par des contrevenants. Il est de notoriété publique que les stéroïdes anabolisants légitimes employés à des fins médicales sont également vendus au marché noir à certains sportifs ou autres désireux de développer leurs performances physiques.

59. En plus des infractions énumérées au paragraphe 1 (voir ci-dessus), le paragraphe 2 impose aux Parties d'ériger en infraction «l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légales de produits médicaux**,** telle qu'exigée par le droit interne de la Partie».

60. Par cette disposition, le Comité ad hoc a tenu à viser l'emploi abusif intentionnel de documents originaux à des fins criminelles dans le cadre des comportements énoncés au paragraphe 1 de l'article, par exemple pour dissimuler la fabrication sans autorisation du produit médicinal en associant au produit non autorisé des documents justificatifs originaux prévus pour un autre produit médicinal – autorisé, celui-là. L'utilisation commerciale de documents en dehors de la chaîne d'approvisionnement légales de produits médicaux sans intention criminelle, notamment la vente et/ou l'achat légitimes de papiers mis au rebut (par exemple des emballages non utilisés) à des fins de recyclage n'entrent à l'évidence pas dans le champ de cette disposition.

61. A l'instar de l'article 6 ci-dessus, les expressions «fourniture» et «offre de fourniture» ne sont pas spécifiquement définies, mais comprises comme désignant, au sens le plus large, les actes qui consistent à procurer, vendre, proposer gratuitement ou encore assurer l'intermédiation et la promotion (y compris par voie de publicité) de ces produits.

62. La détention de produits médicaux et/ou de documents dans l'intention de commettre l'une quelconque des infractions définies à l'article 8 peut être considérée comme une tentative aux termes de l'article 9.

Article 9 – Complicité et tentative

63. Cet article vise à établir des infractions supplémentaires se rapportant à la tentative de commettre certaines infractions définies par la Convention et à la complicité en vue de leur perpétration.

64. Aux termes du paragraphe 1, les Parties doivent ériger en infraction tout acte de complicité en vue de la perpétration d'une des infractions établies en vertu de la Convention. La responsabilité pour complicité est engagée lorsque la personne qui commet une infraction établie par la Convention est aidée par une autre personne qui a également pour intention la commission de l'infraction.

65. Le paragraphe 2 érige en infraction la tentative de commettre toute infraction établie conformément à la Convention.

66. L'interprétation du terme "tentative" relève de la législation nationale. Le principe de proportionnalité, visé dans le Préambule de la Convention devrait être pris en compte par les Parties pour faire la distinction entre le concept de la tentative et les seuls actes préparatoires qui ne nécessitent pas d'incrimination.

67. Le paragraphe 3 permet aux Parties de formuler des réserves dans l'application du paragraphe 2 (tentative) pour des infractions établies conformément aux articles 7 (Falsification de documents) et 8 (Infractions similaires menaçant la santé publique), en raison des divergences dans les systèmes de droit pénal des États membres du Conseil de l'Europe.

68. Comme pour toutes les infractions établies en vertu de la Convention, la tentative et l'acte de complicité doivent être commis intentionnellement.

Article 10 – Compétence

69. Cet article énonce une série de critères en vertu desquels les Parties sont tenues d'établir leur compétence relativement aux infractions pénales visées par la Convention.

70. Le paragraphe 1 alinéa a. s'appuie sur le principe de territorialité. Chaque Partie est tenue de punir les infractions établies en vertu de la Convention lorsqu'elles sont commises sur son territoire.

71. Les alinéas b. et c. du paragraphe 1, s'appuient sur une variante du principe de territorialité. Ils imposent à chaque Partie d'établir sa compétence par rapport aux infractions commises à bord de navires battant son pavillon ou d'aéronefs immatriculés sur son territoire. Cette obligation est déjà en vigueur dans la législation de nombreux États car les navires et aéronefs sont souvent sous la juridiction de l'Etat dans lequel ils sont enregistrés. Ce type de compétence est très utile lorsqu'un navire ou aéronef ne se trouve pas sur le territoire de la Partie au moment où l'infraction est commise, le paragraphe 1a. ne pouvant alors servir à établir la compétence. Si l'infraction est commise à bord d'un navire ou d'un aéronef se trouvant en dehors du territoire de l'Etat du pavillon ou d'immatriculation, il se pourrait qu'aucune Partie ne soit en mesure d'exercer sa compétence si cette règle n'existait pas. En outre, si l'infraction est commise à bord d'un navire ou d'un aéronef qui ne fait qu'emprunter les eaux ou l'espace aérien d'un autre État, ce dernier État peut rencontrer des obstacles concrets importants à l'exercice de sa compétence; il est alors utile que l'Etat d'immatriculation puisse également exercer sa compétence.

72. La première partie du paragraphe 1, alinéa d' (par l'un de ses ressortissants nationaux) s'appuie sur le principe de nationalité. La théorie de la nationalité est le plus souvent invoquée par les États de tradition civiliste. Elle dispose que les ressortissants d'un État sont tenus de se conformer au droit interne de leur État même lorsqu'ils se trouvent en dehors du territoire de cet État. En vertu du point d, les Parties sont tenues d'établir leur compétence pour connaître des infractions commises par leurs ressortissants à l'étranger. Le Comité ad hoc considère qu'il s'agit là d'une disposition particulièrement importante dans le contexte de la lutte contre la promotion et la vente de produits médicaux contrefaits par le biais de l'Internet. En effet, certains États sous la compétence desquels tombent les sites Internet utilisés pour vendre des produits médicaux contrefaits n'ont ni la volonté ni les ressources nécessaires pour enquêter avec succès sur ces sites, ou bien ne disposent pas d'un cadre juridique approprié.

73. La deuxième partie du paragraphe 1,alinéa e s'applique aux personnes ayant leur résidence habituelle sur le territoire de la Partie. Il prévoit que les Parties établissent leur compétence pour enquêter sur les actes commis à l'étranger par des personnes ayant leur résidence habituelle sur leur territoire, contribuant ainsi à la répression efficace de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires. Cependant, le critère de rattachement de la personne concernée à l'Etat étant moins fort que le critère de nationalité, le paragraphe 4 permet aux Parties de ne pas mettre en œuvre cette compétence ou de ne le faire que dans des cas ou conditions spécifiques.

74. Le paragraphe 2 s'attache à la nationalité de la victime et identifie les intérêts particuliers des nationaux victimes aux intérêts généraux de l'Etat. Ainsi, en vertu du paragraphe 2, si un ressortissant ou une personne ayant sa résidence habituelle sur le territoire d'un État Partie est victime d'une infraction à l'étranger, la Partie devrait établir sa compétence pour engager la procédure. Toutefois, le paragraphe 4 permet aux Parties de ne pas mettre en œuvre cette compétence ou de ne le faire que dans des cas ou conditions spécifiques.

75. Le paragraphe 3 s'appuie sur le principe *«aut dedere aut judicare»* (extrader ou poursuivre). La compétence établie en vertu du paragraphe 3 est nécessaire pour garantir que la Partie qui refuse d'extrader un ressortissant ait la possibilité juridique d'ouvrir une enquête et d'engager des poursuites sur son territoire si la Partie ayant sollicité l'extradition conformément aux dispositions des instruments internationaux applicables lui en fait la demande. Le paragraphe 3 n'empêche pas les Parties d'établir la compétence seulement au cas où l'infraction est passible de sanctions pénales dans le territoire où elle a été commise ou si l'infraction est commise en dehors de la compétence de tout Etat.

76. Le paragraphe 4 permet aux Parties d'émettre des réserves concernant l'application du paragraphe 1, alinéa d, et du paragraphe 2 de cet article.

77. Dans certains cas de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, il peut arriver que plusieurs Parties aient compétence à l'égard de certaines ou de toutes les personnes ayant participé à la commission d'une infraction donnée. Un produit médical contrefait peut par exemple avoir été fabriqué dans un pays puis acheminé et vendu dans un autre. Afin d'éviter des procédures concurrentes et des désagréments inutiles aux témoins, ainsi que pour renforcer à d'autres égards l'efficacité ou l'équité des procédures, le paragraphe 5 prévoit que les Parties concernées doivent se consulter afin de déterminer la Partie la mieux à même d'exercer les poursuites. Dans certains cas, les États ont tout intérêt, pour des raisons d'efficacité, à choisir un lieu de poursuite unique; dans d'autres, le mieux est qu'un État poursuive certains auteurs présumés, tandis qu'un autre État ou plusieurs autres États se chargent de poursuivre les autres. Ce paragraphe permet de recourir à l'une ou l'autre solution. Enfin, l'obligation de consultation n'est pas absolue, mais la consultation doit avoir lieu «lorsque cela est opportun». Ainsi, par exemple, si l'une des Parties sait que la consultation n'est pas nécessaire (parce qu'elle a reçu, par exemple, confirmation que l'autre Partie n'envisage pas d'engager des poursuites), ou qu'une Partie estime que la consultation pourrait nuire à l'enquête qu'elle a ouverte ou à la procédure qu'elle a engagée, elle peut repousser ou refuser cette consultation.

78. Les règles de compétence énoncées au paragraphe 1 ne sont pas exclusives. Le paragraphe 6 de cet article autorise les Parties à établir, conformément à leur droit interne, d'autres types de compétence pénale. Ainsi certains États, exercent une compétence pénale en matière de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires quels que soient le lieu de l'infraction et la nationalité de l'auteur.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

79. L'article 11 s'inscrit dans la tendance juridique actuelle consistant à reconnaître la responsabilité des personnes morales. Le Comité ad hoc est d'avis que, devant la gravité des infractions relevant du crime pharmaceutique, il est approprié d'inclure la responsabilité pénale des personnes morales dans la Convention. Le but est d'imposer une responsabilité aux sociétés commerciales, associations et personnes morales similaires en cas d'action criminelle commise pour leur compte par une personne exerçant un pouvoir de direction en leur sein. L'article 11 prévoit aussi une responsabilité lorsqu'une personne exerçant un pouvoir de direction néglige de superviser ou de contrôler un employé ou un agent de la personne morale, lorsqu'une telle négligence facilite la perpétration, par cet employé ou agent, de l'une des infractions établies dans la Convention.

80. En vertu du paragraphe 1, quatre conditions doivent être remplies pour que la responsabilité soit engagée. Premièrement, l'une des infractions définies dans la Convention doit avoir été commise. Deuxièmement, l'infraction doit avoir été commise pour le compte de la personne morale. Troisièmement, c'est une personne exerçant un pouvoir de direction qui doit l'avoir commise (y compris en tant que complice). L'expression «personne exerçant un pouvoir de direction» désigne une personne physique occupant un rang élevé dans l'organisation, comme le directeur. Quatrièmement, la personne exerçant un pouvoir de direction doit avoir agi sur la base de l'une de ses compétences – pouvoir de représentation ou pouvoir de prendre des décisions ou d'exercer un contrôle –, démontrant ainsi que ladite personne physique a agi dans le cadre de son pouvoir d'engager la responsabilité de la personne morale. En résumé, le paragraphe 1 oblige les Parties à se doter de la capacité à imposer une responsabilité à la personne morale uniquement au titre des infractions commises par une personne exerçant un pouvoir de direction.

81. En outre, le paragraphe 2 oblige les Parties à se doter de la capacité à imposer une responsabilité à une personne morale lorsque l'infraction est commise non par la personne exerçant un pouvoir de direction visée au paragraphe 1 mais par une autre personne agissant sous l'autorité de la personne morale, c'est-à-dire l'un de ses employés ou agents agissant dans le cadre de leurs compétences. Les conditions qui doivent être remplies avant de pouvoir établir la responsabilité sont: 1) l'infraction a été commise par un employé ou agent de la personne morale; 2) l'infraction a été commise pour le compte de la personne morale; 3) la commission de l'infraction a été rendue possible par le fait que la personne exerçant un pouvoir de direction n'a pas supervisé l'employé ou l'agent en question. A cet égard, le défaut de supervision doit être interprété comme incluant le fait de ne pas avoir pris des mesures appropriées et raisonnables pour empêcher les employés ou les agents de se livrer à des activités illégales pour le compte de la personne morale. La forme de ces mesures appropriées et raisonnables peut dépendre de plusieurs facteurs, notamment la nature de l'entreprise, sa taille, les normes applicables ou les bonnes pratiques en vigueur.

82. La responsabilité visée par cet article peut être pénale, civile ou administrative. Il est loisible à chaque Partie de prévoir l'une quelconque ou l'ensemble de ces formes de responsabilité, conformément à ses principes juridiques, dès lors que la forme de responsabilité retenue satisfait aux critères énoncés au paragraphe 2 de l'article 12 selon lesquels les sanctions ou mesures doivent être «effectives, proportionnées et dissuasives» et incluent les sanctions pécuniaires.

83. Le paragraphe 4 précise que la responsabilité des personnes morales n'exclut pas la responsabilité des personnes physiques. Dans un cas concret, la responsabilité peut être établie en même temps à plusieurs niveaux, par exemple la responsabilité d'un organe, à distinguer de la responsabilité de la personne morale dans son ensemble et de la responsabilité individuelle qui peut se combiner avec l'une ou l'autre.

Article 12 – Sanctions et mesures

84. Cet article est étroitement lié aux articles 5 à 8 qui définissent les différentes infractions qui devraient être passibles de sanctions pénales au titre du droit interne. Conformément aux obligations imposées par ces articles, l'article 12 oblige les Parties à tirer les conséquences de la gravité de ces infractions en prévoyant des sanctions «effectives, proportionnées et dissuasives». En ce qui concerne les infractions établies en vertu des articles 5 et 6 et commises par des personnes physiques, les Parties doivent prévoir des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à extradition. Il est à noter qu'aux termes de l'article 2 de la Convention européenne d'extradition (STCE n°24), donneront lieu à extradition les faits punis par les lois de la Partie requérante et de la Partie requise d'une peine privative de liberté ou d'une mesure privative de liberté d'un maximum d'au moins un an ou d'une peine plus sévère. Les infractions visées à l'article 8 (fabrication et fourniture sans autorisation ou sans que le produit soit conforme aux dispositions légales/réglementaires en vigueur) couvrent un large éventail de comportements allant de violations plus formelles de dispositions administratives nationales à des actes organisés affectant gravement la santé des personnes. Si la gravité est comparable au comportement incriminé par les articles 5, 6 et 7, des violations vénielles de conditions juridiques de nature réglementaire (qui peuvent être de nature et de structure tout à fait différentes selon les Parties) peuvent ne pas toujours nécessiter des sanctions pénales au sens technique. Des amendes de nature autre que pénale (à savoir réglementaire ou administrative) peuvent donc être jugées suffisantes au vu du contexte général et de la structure du droit interne et des sanctions pénales.

85. Les personnes morales dont la responsabilité doit être établie en vertu de l'article 11 doivent également être exposées à des sanctions «effectives, proportionnées et dissuasives», pouvant être pénales, administratives ou civiles. Les Parties sont tenues, en application du paragraphe 2, de prévoir la possibilité d'imposer des sanctions pécuniaires aux personnes morales.

86. En outre, le paragraphe 2 prévoit d'autres mesures qui pourraient être prises par rapport aux personnes morales et fournit des exemples précis: des mesures d'exclusion du bénéfice d'un avantage ou d'une aide à caractère public; des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale; un placement sous surveillance judiciaire; ou une mesure judiciaire de dissolution. La liste des mesures n'est ni obligatoire ni exhaustive et les Parties sont libres de n'appliquer aucune de ces mesures ou d'envisager d'autres mesures.

87. Le paragraphe 3 de l'article prévoit l'obligation pour les Parties de permettre la saisie et la confiscation de certains biens tels que documents, actifs etc., ainsi que des produits des infractions. Ce paragraphe doit être lu à la lumière de la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime (STCE n° 141), ainsi que de la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme (STCE n°198). Ces Conventions reposent sur l'idée que la confiscation des produits du crime est un moyen efficace de lutte contre la criminalité. Étant donné que certaines infractions liées à la

contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires sont presque toujours réalisées en vue d'un bénéfice matériel, il est clair que des mesures aboutissant à la privation d'un bien lié à l'infraction ou résultant de cette infraction doivent être prévues dans ce domaine également.

88. Le paragraphe 3 a prévoit la saisie et la confiscation des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission. Par ailleurs, les produits de ces infractions, ou des biens d'une valeur équivalente à ces produits peuvent également faire l'objet d'une saisie ou d'une confiscation.

89. La Convention ne contient pas de définition des termes «confiscation», «instruments», «produits» et «biens». Cependant, l'article 1 de la Convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime contient des définitions de ces termes utilisables aux fins de la présente Convention. «Confiscation» désigne toute sanction ou mesure pénale ordonnée par un tribunal dans le cadre d'une procédure liée à une infraction pénale qui aboutit à la privation définitive des biens visés. Les «instruments» couvrent tous les objets qui sont utilisés ou destinés à être utilisés en partie ou en totalité pour commettre une infraction pénale. Les «produits» signifient tout avantage économique ou économie financière découlant d'une infraction pénale. Ils peuvent consister en des «biens» (voir la définition de ce terme ci-dessous). Dans le libellé de ce paragraphe, il est tenu compte du fait qu'il peut exister des différences entre les législations nationales quant aux types de biens qui peuvent être confisqués à la suite d'une infraction. Il peut être possible de confisquer les objets qui constituent le produit (direct) du crime ou d'autres biens appartenant à ses auteurs qui, bien que ne résultant pas directement de l'infraction commise, sont d'une valeur équivalente aux produits illicites, ce que l'on appelle les «biens de substitution». «Bien» doit donc être interprété dans ce contexte comme désignant tout bien matériel ou immatériel, meuble ou immeuble, document légal, titre de propriété ou pièce attestant un intérêt sur un bien.

90. Le paragraphe 3 b permet la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente Convention.

91. Le paragraphe 3 c traite en termes généraux des diverses mesures administratives que les Parties sont susceptibles de prendre pour prévenir de futures infractions, y compris les récidives. L'interdiction permanente ou temporaire faite à un contrevenant d'exercer une activité commerciale ou professionnelle en liaison avec l'infraction commise, ou le retrait des licences professionnelles des contrevenants sont des exemples de ce que pourraient englober de telles mesures.

Article 13 – Circonstances aggravantes

92. L'article 13 demande aux Parties de veiller à ce que certaines circonstances (mentionnées aux alinéas *a* à *f*) soient considérées comme des circonstances aggravantes dans la détermination de la sanction appliquée aux infractions établies conformément à la Convention. Ces circonstances ne doivent pas faire partie des éléments constitutifs de l'infraction. Ce principe s'applique dans le cas où les circonstances aggravantes font déjà partie des éléments constitutifs de l'infraction dans le droit national de l'Etat Partie.

93. En employant la formule «puissent être considérées», le Comité ad hoc souligne que la Convention crée l'obligation pour les Parties de faire en sorte que les juges puissent tenir compte de ces circonstances aggravantes lors de la condamnation des auteurs, sans être pour autant obligés de les appliquer. La clause «conformément aux dispositions pertinentes de droit interne» a pour but de souligner que les divers systèmes judiciaires européens ont une approche différente des circonstances aggravantes et permet aussi aux Parties de s'en tenir à leurs concepts juridiques fondamentaux.

94. La première circonstance aggravante (a) s'applique lorsque l'infraction a entraîné la mort ou porté atteinte à la santé physique ou mentale de la victime. Compte tenu de la difficulté intrinsèque à établir un lien direct entre la consommation d'un médicament ou l'utilisation d'un dispositif médical et le décès d'un patient, le Comité ad hoc considère qu'en pareils cas, c'est aux tribunaux nationaux des États Parties qu'il doit revenir de déterminer s'il existe un lien de causalité entre une conduite incriminée en vertu de la Convention et un décès ou des lésions subies sous l'effet de cette conduite.

95. La deuxième circonstance aggravante (b) s'applique lorsque l'infraction a été commise par des personnes abusant de la confiance que leur confère leur qualité de professionnel. Cette catégorie de personnes comprend à l'évidence en premier lieu les professionnels de la santé mais l'application de la circonstance aggravante n'est pas restreinte aux professionnels de la santé.

96. La troisième circonstance aggravante (c) s'applique lorsque l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur.

97. La quatrième circonstance aggravante (d) s'applique lorsque les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, notamment des systèmes informatisés. Le Comité ad hoc considère que l'utilisation de l'Internet pour la fourniture et l'offre de fourniture sans autorisation de produits médicaux contrefaits constitue aujourd'hui l'un des aspects les plus graves et les plus préoccupants de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires. Compte tenu de l'influence immense du réseau, des produits médicaux contrefaits, et donc dangereux, sont désormais diffusés partout dans le monde à un rythme alarmant. Dans le même temps, en raison de problèmes de compétence, il est devenu de plus en plus difficile d'atteindre les auteurs malhonnêtes de ces divers sites Internet qui proposent des médicaments ou d'autres produits médicaux à bon marché (c'est-à-dire contrefaits pour la plupart).

98. La cinquième circonstance aggravante (e) s'applique lorsque l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle. La Convention ne définit pas ce qu'est une «organisation criminelle». Cependant, les Parties peuvent s'appuyer sur d'autres instruments internationaux qui définissent cette notion. Ainsi, l'article 2(a) de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée définit un «groupe criminel organisé» comme «un groupe structuré de trois personnes ou plus existant depuis un certain temps et agissant de concert dans le but de commettre une ou plusieurs infractions graves ou infractions établies conformément à la présente Convention, pour en tirer, directement ou indirectement, un avantage financier ou un autre avantage matériel». La Recommandation Rec(2001)11 du Comité des Ministres aux États membres concernant des principes directeurs pour la lutte contre le crime organisé, ainsi que la Décision-cadre 2008/841/JAI du Conseil de l'UE relative à la lutte contre la criminalité organisée, adoptée le 24 octobre 2008, donnent des définitions très semblables des notions de «groupe criminel organisé» ou d'«organisation criminelle».

99. La sixième circonstance aggravante (f) s'applique lorsque l'auteur de l'infraction a déjà été condamné pour des faits de même nature que ceux visés par la Convention. En incluant cette dernière circonstance aggravante, le Comité ad hoc veut signaler la nécessité d'un effort concerté pour combattre la récidive dans le domaine à faibles risques et à gains élevés qu'est celui de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires.

Article 14 – Condamnations antérieures

100. La contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires sont fréquemment perpétrées à l'échelon transnational par des organisations criminelles ou des individus dont certains ont été jugés et condamnés dans plusieurs pays. Au niveau interne, de nombreux systèmes juridiques prévoient une peine différente, souvent plus sévère, lorsqu'une personne a déjà fait l'objet de condamnations antérieures. En général, seule une condamnation prononcée par une juridiction nationale est considérée comme une condamnation antérieure et emporte ainsi l'aggravation de la peine. Le plus souvent, une condamnation pénale étrangère ne peut être prise en compte comme condamnation antérieure en raison du champ d'application national du droit pénal, des différences entre les législations et d'une certaine méfiance des États à l'égard des décisions des justices étrangères.

101. Ces arguments sont moins pertinents aujourd'hui dans la mesure où l'internationalisation des normes de droit pénal – qui répond à l'internationalisation de la criminalité – tend à harmoniser les différentes législations. De plus, en quelques décennies, les États se sont dotés d'instruments, tels la CEDH, dont la mise en œuvre a contribué à l'édification d'un socle de garanties communes propres à inspirer davantage confiance en la justice de l'ensemble des États qui y participent.

102. Le principe de récidive internationale est déjà établi dans certains instruments juridiques internationaux. Ainsi, par exemple, l'article 36 paragraphe 2 iii) de la Convention de New York du 30 mars 1961 sur les stupéfiants prévoit que les condamnations prononcées à l'étranger seront prises en considération aux fins de l'établissement de la récidive sous réserve des dispositions constitutionnelles de chaque Partie, de son système juridique et de sa législation nationale. L'article 1 de la Décision-cadre du Conseil du 6 décembre 2001 modifiant la Décision-cadre 2000/383/JAI visant à renforcer par des sanctions pénales et autres la protection contre le faux monnayage en vue de la mise en circulation de l'euro prévoit l'obligation pour les États membres de l'Union européenne de reconnaître comme génératrices de récidive les condamnations définitives prononcées par un autre État membre portant sur les infractions relatives à la contrefaçon de monnaie.

103. Il demeure néanmoins qu'il n'existe pas au niveau international de conception harmonisée de la récidive et que certaines législations ne connaissent pas cette notion. Le fait que les condamnations prononcées à l'étranger ne sont pas toujours portées à la connaissance du juge appelé à prononcer une condamnation constitue une difficulté pratique supplémentaire. Toutefois, dans le contexte de l'Union européenne, l'article 3 de la Décision-cadre 2008/675/JAI du Conseil, adoptée le 24 juillet 2008, relative à la prise en compte des décisions de condamnations dans les États membres de l'Union européenne à l'occasion d'une nouvelle procédure pénale, a établi d'une façon générale – sans la limiter à des infractions spécifiques – l'obligation de prendre en compte une condamnation antérieure prononcée dans un autre État (membre de l'UE).

104. Par conséquent, l'article 14 prévoit la possibilité de prendre en compte, au moment de l'appréciation de la peine, les condamnations définitives prononcées par une autre Partie. Afin de mettre en œuvre cette disposition, les Parties peuvent prévoir dans leur législation interne que les condamnations antérieures étrangères emportent une aggravation de la peine. Elles peuvent également faire en sorte que les tribunaux, dans le cadre de leur compétence générale pour évaluer les circonstances individuelles et déterminer le niveau de la peine, prennent en compte ces condamnations. Cette possibilité devrait inclure aussi le principe selon lequel l'auteur ne doit pas être traité d'une façon moins favorable que si la condamnation avait été prononcée par une juridiction nationale.

105. Cette disposition n'implique cependant pas l'obligation positive pour les tribunaux et les parquets d'entreprendre des démarches afin d'établir si les personnes poursuivies ont fait l'objet de condamnations définitives prononcées par une autre Partie. Il convient néanmoins de noter que l'article 13 de la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale (STCE n° 30) permet aux autorités judiciaires d'une Partie de demander à une autre Partie l'extrait du casier judiciaire d'une personne et tous renseignements relatifs à ce dernier pour les besoins d'une affaire pénale. Dans le cadre de l'Union européenne, les questions liées aux échanges d'informations extraites des casiers judiciaires entre les États membres sont régies dans deux instruments juridiques, en l'occurrence la Décision 2005/876/JAI du Conseil du 21 novembre 2005 relative à l'échange d'informations extraites du casier judiciaire et la Décision-cadre 2009/315/JAI du Conseil du 26 février 2009 concernant l'organisation et le contenu des échanges d'informations extraites du casier judiciaire entre les États membres.

Chapitre III – Enquêtes, poursuites et droit procédural

Article 15 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure

106. L'article 15 vise à permettre aux autorités publiques de poursuivre de plein droit les infractions établies conformément à la Convention, sans qu'il soit nécessaire qu'une victime porte plainte. Cette disposition a pour but de faciliter les poursuites, notamment en assurant la continuation de la procédure en cas de pressions ou de menaces à l'égard des victimes de la part des auteurs de l'infraction.

Article 16 – Enquêtes pénales

107. Cet article prévoit la spécialisation de certaines personnes, unités ou services des autorités nationales compétentes des États Parties dans l'enquête pénale et la répression des affaires de contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires.

108. Le paragraphe 2 stipule que chaque État Partie doit prendre des mesures pour assurer l'enquête et la poursuite efficaces des infractions définies dans la Convention, conformément aux principes fondamentaux de son droit interne. La notion de «principes du droit interne» doit être comprise comme englobant aussi les droits humains fondamentaux, y compris les droits énoncés à l'article 6 de la CEDH.

109. L'«enquête efficace» est décrite comme incluant l'enquête financière, les opérations sous couverture, les livraisons contrôlées et autres techniques spéciales d'investigation. Elles peuvent englober des surveillances électroniques, d'autres formes de surveillance et les opérations d'infiltration. Comme l'indique la clause «s'il y a lieu», les Parties ne sont pas légalement obligées de recourir à l'une ou à la totalité de ces techniques d'enquête, mais si une Partie choisit de mener des investigations en recourant à ces techniques spéciales le principe de proportionnalité, tel que mentionné dans le Préambule de la Convention, s'appliquera également.

110. Le Comité ad hoc souligne que les «livraisons contrôlées» constituent l'un des outils d'enquête les plus importants dont disposent les autorités dans le domaine de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires. La mesure de «livraison contrôlée» est déjà prévue par un certain nombre d'instruments juridiques internationaux en matière pénale, notamment la Convention des Nations Unies sur la criminalité

transnationale organisée, la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes et le Deuxième Protocole additionnel à la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale (STCE No. 182).

Chapitre IV – Coopération des autorités et échange d'information

Article 17 – Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

111. La mise en réseau au niveau national sur la base d'une approche multidisciplinaire et multisectorielle est un élément clé de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. De ce fait, l'article 17 prévoit la coopération et l'échange d'information entre les autorités compétentes afin de prévenir et lutter efficacement la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Dans ce contexte, il convient de noter que l'implication des autorités de tutelle de la santé dans la prévention et la lutte contre la contrefaçon de médicament et des infractions similaires est un outil fondamental pour la protection efficace de la santé publique. En outre, le paragraphe 2 prévoit que les secteurs commercial et industriel pertinents, en raison de leur vaste expérience des produits, fournissent une assistance aux autorités compétentes en ce qui concerne la gestion des risques.

112. Le Comité ad hoc considère que, étant donné la gamme étendue d'autorités participant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires – qui va des organes de répression aux services de santé –, un renforcement des cadres de coopération existants est en général nécessaire. En particulier, le modèle du Conseil de l'Europe de réseau de points de contact uniques (PCU), développé par le Comité d'Experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon des médicaments et à la criminalité connexe (CD-P-PH/CMED) du Conseil de l'Europe a inspiré les rédacteurs de la Convention. Ce modèle PCU du Conseil de l'Europe est déjà en place au sein du secteur chargé de l'application des lois sur les médicaments de l'UE et a été proposé au Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT) sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), par le Forum permanent sur la criminalité pharmaceutique internationale et l'Organisation Internationale de Police Criminelle – INTERPOL. L'article 17 ne fait cependant pas obligation aux Parties de créer de nouveaux organes chargés de la coordination et de l'échange d'information dans le domaine de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires.

Chapitre V – Mesures de prévention

Article 18 – Mesures préventives

113. Les paragraphes 1 et 2 de cet article prévoient deux mesures préventives clés dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, en l'occurrence l'introduction, à l'échelle nationale, d'exigences de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux, et des mesures assurant la sûreté de la distribution des produits médicaux. Le Comité ad hoc a estimé que la définition des exigences de qualité et de sûreté et des mesures assurant la sûreté de la distribution devrait relever du droit interne de chaque Partie. L'introduction de systèmes adéquats de traçabilité des produits médicaux est un exemple de ce type de mesures qu'une Partie peut envisager d'adopter. Tout en présentant des caractéristiques diverses, ces systèmes ont essentiellement pour rôle de garantir la traçabilité d'un produit médical donné depuis sa source.

114. En tant que mesure de prévention supplémentaire, le paragraphe 3 invite les Parties à assurer la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes afin de mieux prévenir la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, et de lutter plus efficacement contre ce phénomène; à promouvoir des campagnes de sensibilisation avec la participation des organisations non gouvernementales pertinentes et des médias; à superviser toutes les activités professionnelles au sein de la chaîne de distribution des produits médicaux, et à conclure des accords avec les fournisseurs d'accès Internet et les gestionnaires de domaines pour faciliter la lutte contre les sites Web impliqués dans la promotion et la vente de produits médicaux contrefaits.

115. La liste des mesures énumérées aux paragraphes 1 à 3 ne doit pas être considérée comme exhaustive.

Chapitre VI – Mesures de protection

116. La protection et l'assistance aux victimes d'infractions sont depuis longtemps inscrites à l'ordre du jour des priorités du Conseil de l'Europe.

117. L'instrument juridique horizontal dans ce domaine est la Convention européenne relative au dédommagement des victimes d'infractions violentes (STCE no. 116) de 1983, qui a depuis lors été complétée par une série de recommandations, en particulier la Recommandation no. R (85) 11 sur la position de la victime dans le cadre du droit pénal et de la procédure pénale, la Recommandation no. R (87) 21 sur l'assistance aux victimes et la prévention de la victimisation et la Recommandation Rec(2006)8 sur l'assistance aux victimes d'infractions.

118. Par ailleurs, la situation des victimes a également été abordée dans plusieurs conventions spécialisées, dont la Convention du Conseil de l'Europe pour la prévention du terrorisme (STCE no. 196), la Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains (STCE no. 197), toutes deux de 2005, et la Convention du Conseil de l'Europe sur la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels (STCE no. 201) de 2007.

119. Compte tenu des conséquences potentiellement graves pour les victimes de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires, le Comité ad hoc estime justifiée une protection spécifique de ces victimes, et qu'il convient de garantir que les victimes des infractions établies en vertu de cette Convention sont tenues informées de l'état d'avancement de leur dossier par les autorités nationales compétentes et qu'elles ont la possibilité – dans le respect du droit interne des Parties – d'être entendues et de fournir des éléments de preuve.

120. Il est rappelé que le terme «victime» tel que défini à l'article 4, alinéa k, de la Convention est limité aux personnes physiques subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant d'une ou de plusieurs conduites incriminées en vertu de la Convention. Les personnes morales ne sont pas censées être couvertes par les dispositions sur les victimes du Chapitre VI, pas plus que les personnes ne subissant que des pertes purement financières résultant de conduites incriminées en vertu de la Convention.

Article 19 – Protection des victimes

121. L'article 19 prévoit la protection des droits et des intérêts des victimes, notamment en demandant aux Parties de veiller à ce que les victimes aient accès aux informations qui concernent leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé, d'assister les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social, et de veiller à ce que leur droit interne prévoit un droit des victimes à un dédommagement. En ce qui concerne le droit à un dédommagement, le Comité ad hoc note que des fonds nationaux pour les victimes existent déjà dans un certain nombre d'États membres du Conseil de l'Europe. Toutefois, cette disposition n'oblige pas les Parties à mettre en place un tel fonds.

Article 20 – Statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales

122. Cet article contient une liste non exhaustive des mesures nécessaires pour protéger les victimes des infractions établies au titre de la présente Convention au cours de l'enquête et de la procédure. Ces mesures générales de protection s'appliquent à tous les stades de la procédure pénale, tant durant la phase d'investigation (que cette procédure soit conduite par un service de police ou une autorité judiciaire) que pendant la procédure de jugement pénal.

123. L'article énonce tout d'abord le droit des victimes à être informées de l'état d'avancement de l'enquête et de la procédure les concernant. A cet égard, la disposition prévoit que les victimes doivent être informées de leurs droits et des services auxquels elles peuvent avoir accès et, à moins qu'elles ne souhaitent pas recevoir une telle information, des suites données à leur plainte, des chefs d'accusation retenus, du déroulement général de l'enquête ou de la procédure, et de la décision rendue. Comme indiqué par le libellé «de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure», les Parties ne sont pas toujours obligées de fournir aux victimes des informations complètes et détaillées sur les aspects de l'enquête ou de la procédure, car il peut arriver que la divulgation de certaines informations nuise à la bonne conduite de l'affaire.

124. L'article énumère ensuite un certain nombre de règles de procédure censées veiller à l'application des principes généraux énoncés à l'article 20: la possibilité pour les victimes d'être entendues, de présenter des éléments de preuves (à condition que le droit interne de la Partie les y autorise) et de choisir la manière dont leurs avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et d'être protégées contre tout risque de représailles.

125. Le paragraphe 2 vise également les procédures administratives car, dans certains États, les procédures d'indemnisation des victimes revêtent cette nature. En outre, de manière plus générale, il existe des situations dans lesquelles les mesures de protection, même dans le cadre de la procédure pénale, peuvent être déléguées aux autorités administratives.

126. Le paragraphe 3 demande aux Parties d'assurer, gratuitement quand cela se justifie, l'accès des victimes de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires à une assistance judiciaire. Les procédures judiciaires et administratives sont souvent très complexes. Pour cette raison, l'assistance d'un conseiller juridique est une mesure nécessaire pour permettre aux victimes de faire valoir utilement leurs droits. Cette disposition n'accorde pas à la victime un droit automatique à l'assistance juridique gratuite. Les conditions dans lesquelles cette assistance est accordée doivent être déterminées par chaque Partie à la Convention, lorsque la victime peut obtenir la qualité de partie à la procédure pénale.

127. Outre le paragraphe 3 de l'article 20, qui porte sur le statut des victimes en tant que parties prenantes aux poursuites pénales, les États Parties doivent tenir compte de l'article 6 de la CEDH. Même si l'article 6, paragraphe 3.c. de la CEDH ne prévoit l'assistance gratuite d'un avocat commis d'office qu'à l'accusé en matière pénale, la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme (arrêt *Airey c. Irlande*, 9 octobre 1979) reconnaît aussi, en certaines circonstances, le droit à l'assistance gratuite d'un avocat commis d'office en matière civile en se fondant sur l'article 6, paragraphe 1, de la CEDH interprété comme consacrant le droit d'accès à un tribunal en vue d'une décision sur des droits et obligations de caractère civil (arrêt *Golder c. Royaume-Uni*, 21 février 1975). La Cour estime en effet que l'accès effectif à un tribunal peut nécessiter l'assistance gratuite d'un avocat. Ainsi, la Cour considère qu'il faut établir si la comparution sans l'assistance d'un conseil serait efficace, en ce sens que la personne concernée serait à même de présenter ses arguments de manière adéquate et satisfaisante. Pour ce faire, la Cour tient compte de la complexité de la procédure et du caractère sensible d'une situation – qui peut être assez peu compatible avec le degré d'objectivité requis pour plaider en justice – afin de déterminer si une personne est en mesure de plaider utilement sa propre cause. Dans la négative, la personne concernée doit obtenir l'assistance gratuite d'un avocat commis d'office. Ainsi, même en l'absence de législation octroyant le bénéfice d'un avocat commis d'office en matière civile, il appartient au juge d'apprécier si l'intérêt de la justice commande qu'un plaideur indigent se voie octroyer une assistance judiciaire lorsqu'il est incapable d'assumer les honoraires d'un avocat.

128. Le paragraphe 4 se base sur l'article 11, paragraphes 2 et 3, de la Décision cadre du 15 mars 2001 du Conseil de l'Union européenne sur le statut des victimes dans des procédures pénales. Il est conçu pour permettre aux victimes de porter plainte plus facilement en leur donnant le moyen de saisir les autorités compétentes de l'Etat de résidence. Une disposition similaire figure également dans l'article 38, paragraphe 2, de la Convention du Conseil de l'Europe sur la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels (STCE n° 201) du 25 octobre 2007.

129. Le paragraphe 5 prévoit la possibilité pour des organisations diverses de soutenir les victimes. La référence aux conditions prévues par le droit interne souligne le fait qu'il incombe aux Parties de permettre cette assistance ou soutien, mais qu'ils sont libres de le faire suivant les règles prévues dans leurs systèmes nationaux, par exemple en exigeant la certification ou l'agrément des organisations, fondations ou associations concernées.

Chapitre VII – Coopération internationale

Article 21 – Coopération internationale en matière pénale

130. Cet article énonce les principes généraux devant régir la coopération internationale en matière pénale.

131. Le paragraphe 1 fait obligation aux Parties de coopérer, en application des instruments internationaux pertinents applicables et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la Convention, y compris de l'exécution de mesures de saisie et de confiscation. Dans ce contexte, il convient de faire référence notamment à la Convention européenne d'extradition (STCE no. 24), la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale (STCE no. 30), la Convention européenne sur le transfèrement des personnes condamnées (STCE no. 112), la Convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime (STCE no. 141) et la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme (STCE no.198).

132. A l'instar du paragraphe 1, le paragraphe 2 fait obligation aux Parties de coopérer dans la mesure la plus large possible en vertu des instruments juridiques internationaux, régionaux et bilatéraux relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

133. Le paragraphe 3 autorise une Partie qui subordonne l'entraide pénale et l'extradition à l'existence d'un traité à considérer la présente Convention comme la base légale pour accorder la coopération judiciaire à une Partie avec laquelle elle n'aurait conclu aucun instrument de ce type. Cette disposition, inutile entre les États membres du Conseil de l'Europe en raison de l'existence des Conventions européennes d'extradition et d'entraide judiciaire en matière pénale de 1957 et 1959 respectivement et des protocoles y afférents, présente un intérêt en raison de la possibilité offerte à des États tiers d'adhérer à la Convention (cf. article 29).

Article 22 – Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

134. Comme le titre l'indique, l'article 22 ne couvre que les mesures administratives et n'est pas concerné par la coopération internationale en matière pénale (voir article 21, ci-dessus). Cette disposition fait obligation aux Parties de coopérer aux fins de la protection et de l'assistance des victimes (cf. paragraphe 1 de l'article).

135. Le paragraphe 2 invite les Parties à désigner un point de contact national chargé de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération hors du cadre de la coopération internationale en matière pénale. Ce point de contact doit être établi sans préjudice des systèmes de déclaration internes des Parties. Le Comité ad hoc considère qu'il convient de laisser à chaque Partie les modalités d'organisation de son point de contact national et du mécanisme de transmission d'information avec les divers secteurs internes pertinents intervenant dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.

136. Le paragraphe 3 de l'article demande aux Parties de s'efforcer d'intégrer, s'il y a lieu, la prévention et la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'États tiers. En effet, de nombreux États membres du Conseil de l'Europe conduisent de tels programmes qui portent sur des sujets variés tels que le rétablissement ou la consolidation de l'état de droit, le développement des institutions judiciaires, la lutte contre la criminalité, l'assistance technique à la mise en œuvre des conventions internationales. Certains de ces programmes peuvent être mis en œuvre dans des pays confrontés à de graves problèmes dus aux activités incriminées au titre de la Convention. Il paraît opportun, dans ce contexte, que les enjeux de la prévention et la répression de cette forme de criminalité soient dûment intégrés et pris en compte dans ce type de programmes.

Chapitre VIII – Mécanisme de suivi

137. Le Chapitre VIII de la Convention contient des dispositions qui visent à garantir la mise en œuvre efficace de la Convention par les Parties. Le mécanisme de suivi prévu par la Convention se fonde principalement sur le Comité des Parties, organe composé des représentants des Parties à la Convention.

Article 23 – Comité des Parties

138. L'article 23 prévoit la création d'un comité aux termes de la Convention, le Comité des Parties, organe dont la composition est indiquée ci-dessus et qui est responsable de diverses missions de suivi relatives à la Convention.

139. Le Comité des Parties sera convoqué pour la première fois par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la Convention qui sera marquée par la 10e ratification. Il se réunira par la suite à la demande d'un tiers des Parties ou du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

140. Il convient de souligner que le Comité ad hoc a essayé de faire en sorte que la Convention entre en vigueur rapidement, tout en différant l'introduction du mécanisme de suivi jusqu'à ce que la Convention soit ratifiée par un nombre suffisant d'États, pour pouvoir fonctionner dans de bonnes conditions avec un nombre suffisant de Parties représentés pour garantir sa crédibilité.

141. La création de cet organe garantira la participation équitable de toutes les Parties au processus de prise de décisions et à la procédure de suivi de la Convention, et renforcera également la coopération entre les Parties pour veiller à une mise en œuvre satisfaisante et efficace de la Convention.

142. Le Comité des Parties doit adopter un règlement qui définit les modalités de fonctionnement du mécanisme de suivi de la Convention, étant entendu que cet instrument doit être rédigé de façon à ce que l'application de la Convention par les Parties à la Convention, y compris l'Union européenne, fasse l'objet d'un suivi efficace.

Article 24 – Autres représentants

143. L'article 24 contient un message important concernant la participation d'autres organes que les Parties elles-mêmes au mécanisme de suivi de la Convention afin de garantir une approche véritablement multisectorielle et multidisciplinaire. Il fait référence, tout d'abord, à l'Assemblée parlementaire, et au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), à la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM), puis, de manière moins spécifique, à d'autres comités intergouvernementaux compétents du Conseil de l'Europe qui, de par leurs responsabilités, apporteraient une précieuse contribution en participant au suivi des travaux sur la Convention. Il s'agit en l'occurrence du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), et de la Commission européenne de pharmacopée et son Groupe consultatif du Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL). Dans ce contexte, il convient de noter que le CD-P-PH a pour mandat spécifique de coopérer avec le CDPC afin de minimiser les risques pour la santé publique de la contrefaçon des produits médicaux et autres formes d'infractions pharmaceutiques.

144. L'importance accordée à la participation des représentants d'organes internationaux pertinents et d'instances officielles des Parties, ainsi que de la société civile, aux travaux du Comité des Parties est sans aucun doute l'un des plus grands atouts du mécanisme de suivi prévu par les négociateurs. L'expression «organes internationaux pertinents» du paragraphe 3 doit être comprise comme désignant des organes intergouvernementaux œuvrant activement dans le domaine couvert par la Convention. L'expression «organes officiels et pertinents» du paragraphe 4 fait référence à des organes internationaux ou nationaux officiellement reconnus d'experts agissant en tant que conseiller pour les Parties à la Convention dans le domaine couvert par la Convention, notamment en ce qui concerne les produits et les dispositifs médicaux.

145. La possibilité d'accepter en tant qu'observateurs des représentants d'organisations intergouvernementales, gouvernementales ou non gouvernementales et d'autres organismes actifs dans la prévention de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires et la lutte contre ces phénomènes a été considérée comme un élément d'importance, si l'on veut que le suivi de l'application de la Convention soit véritablement efficace.

146. Le paragraphe 6 prescrit, lors de la nomination des représentants en qualité d'observateurs en vertu des paragraphes 2 à 5 (organes du Conseil de l'Europe, organes internationaux, organes officiels des Parties et représentants d'organisations non gouvernementales), le respect d'une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines impliqués (autorités d'application de la loi, système judiciaire, autorités en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, ainsi que les groupes d'intérêts de la société civile).

Article 25 – Fonctions du Comité des Parties

147. Lors de la rédaction de cette disposition, le Comité ad hoc a voulu se fonder sur la disposition similaire de la Convention du Conseil de l'Europe sur la protection des enfants contre l'exploitation et les abus sexuels (STCE n° 201), en mettant sur pied un mécanisme aussi simple et flexible que possible, basé sur un Comité des Parties jouant un rôle accru dans les travaux juridiques du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires. Le Comité des Parties est par conséquent censé servir de centre pour la collecte, l'analyse et la mise en commun d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Parties, dans le but d'améliorer leurs politiques dans ce domaine par l'adoption d'une approche multisectorielle et multidisciplinaire.

148. En ce qui concerne la Convention, le Comité des Parties possède les compétences classiques de suivi et:

– participe à l'application efficace de la Convention, en formulant des propositions qui visent à faciliter ou améliorer l'utilisation et l'application efficaces de cet instrument, y compris en identifiant les problèmes et les effets des déclarations formulées en vertu de la Convention;

– joue un rôle consultatif général pour ce qui est de la Convention, en exprimant un avis sur toute question relative à son application, y compris en adressant aux Parties des recommandations spécifiques à cet égard;

– sert d'organisme centralisateur des données et facilite la mise en commun des informations sur les importantes avancées juridiques, politiques ou technologiques relatives à l'application des dispositions de la Convention. Dans ce contexte, le Comité des Parties peut profiter de l'expertise de comités pertinents du Conseil de l'Europe et d'autres organes. En complément des comités susmentionnés dans le commentaire de l'article 24, paragraphe 1, le Comité d'Experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon des médicaments et à la criminalité connexe (CD-P-PH/CMED), chargé, inter alia, du développement et de la promotion de stratégies multisectorielles de prévention et de gestion des risques en vue de protéger la santé publique contre la contrefaçon des médicaments et la criminalité connexe, et le Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) sont à citer comme exemple de ces organes et comités d'experts du Conseil de l'Europe.

149. D'après le paragraphe 5, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) devrait être tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 de l'article 22.

Chapitre IX – Relation avec d'autres instruments internationaux

Article 26 – Relation avec d'autres instruments internationaux

150. L'article 26 concerne la relation entre la Convention et les autres instruments internationaux.

151. Conformément à la Convention de Vienne de 1969 sur le droit des traités, l'article 26 vise à assurer la coexistence de la Convention avec d'autres traités – multilatéraux ou bilatéraux – ou instruments traitant de matières qui sont aussi couvertes par la présente Convention. Le paragraphe 1 de l'article 26 vise à assurer que cette Convention ne porte pas atteinte aux droits et obligations découlant d'autres instruments internationaux auxquels les Parties à cette Convention sont également Parties ou le deviendront et qui contiennent des dispositions relatives aux matières régies par la présente Convention.

152. Le paragraphe 2 de l'article 26 mentionne de façon positive la possibilité pour les Parties de conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux – ou tout autre instrument international – relatifs aux questions réglées dans la Convention. Toutefois, la rédaction du texte montre clairement que les Parties ne peuvent conclure aucun accord dérogeant à cette Convention.

153. A la suite de la signature d'un mémorandum d'accord entre le Conseil de l'Europe et l'Union européenne le 23 mai 2007, le CDPC a noté que «la coopération juridique devrait être encore développée entre le Conseil de l'Europe et l'Union européenne en vue d'harmoniser la législation de la Communauté et de l'Union européenne et les normes des conventions du Conseil de l'Europe. Ceci n'empêchera pas la Communauté et l'Union européenne d'adopter dans leur législation des règles de plus grande portée».

Chapitre X – Amendements à la Convention

Article 27 – Amendements

154. Des amendements aux dispositions de la Convention peuvent être proposés par les Parties. Ils doivent être communiqués à tous les États membres du Conseil de l'Europe, à tout signataire, à toute Partie, à l'Union européenne ainsi qu'à tout État invité à signer et à adhérer à la Convention.

155. Le CDPC rédigera un avis sur l'amendement proposé qui sera soumis au Comité des Ministres. Après examen de l'amendement proposé et de l'avis soumis par le CDPC, le Comité des Ministres pourra adopter l'amendement. Avant de prendre une décision quant à cet amendement, le Comité des Ministres devra consulter et obtenir l'assentiment unanime de toutes les Parties. Une telle exigence vise à reconnaître que toutes les Parties à la Convention doivent pouvoir participer au processus de décision concernant les amendements et sont sur un pied d'égalité.

Chapitre XI – Clauses finales

156. À quelques détails près, les articles 28 à 34 s'inspirent essentiellement des «Modèles de Clauses finales pour les conventions et accords conclus dans le cadre du Conseil de l'Europe», approuvées par le Comité des Ministres lors de la 315e réunion des Délégués tenue en février 1980.

Article 28 – Signature et entrée en vigueur

157. La Convention est ouverte à la signature des États membres du Conseil de l'Europe, de l'Union européenne et des États non membres du Conseil de l'Europe qui ont participé à son élaboration (Israël et le Japon). Une fois la Convention entrée en vigueur, conformément au paragraphe 3, d'autres États non membres pourront être invités à adhérer à la Convention conformément au paragraphe 1 de l'article 29.

158. Le paragraphe 3 de l'article 28 fixe à cinq le nombre des ratifications, acceptations ou approbations requises pour l'entrée en vigueur de la Convention. Ce nombre n'est pas très élevé afin de ne pas retarder inutilement l'entrée en vigueur de la Convention, mais traduit néanmoins la conviction qu'un nombre minimal de Parties est nécessaire pour pouvoir commencer à relever le défi important que pose la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. Parmi ces cinq Parties qui feront entrer la Convention en vigueur, trois au moins doivent être membres du Conseil de l'Europe.

Article 29 – Adhésion à la Convention

159. Après consultation des Parties et obtention de leur consentement unanime, le Comité des Ministres peut inviter tout État non membre du Conseil de l'Europe, n'ayant pas participé à la rédaction de la Convention, à y adhérer. Cette décision exige la majorité des deux tiers, telle que prévue à l'article 20.d du Statut du Conseil de l'Europe, et le vote unanime des Parties à la Convention ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

Article 30 – Application territoriale

160. Cette disposition vise uniquement des territoires au statut particulier tels que les territoires d'outre-mer ou les îles Féroé et Groenland pour le Danemark ou Gibraltar, l'île de Man et la bailliages de Jersey et de Guernesey pour le Royaume-Uni.

161. Il a été entendu qu'il serait contraire à l'objet et au but de la Convention qu'une Partie exclue de l'application de cet instrument des parties de son territoire métropolitain et qu'il n'était pas nécessaire de préciser ce point explicitement dans la Convention.

Article 31 – Réserves

162. L'article 31 précise que les Parties peuvent faire usage des réserves expressément autorisées par la Convention. Aucune autre réserve n'est admise. Les négociateurs souhaitent souligner que les réserves peuvent être retirées à tout moment.

Article 32 – Règlement amiable

163. L'article 32 prévoit que le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) suivra l'application de la Convention et facilitera le règlement de tout litige pouvant apparaître à cet égard entre les Parties.

Article 33 – Dénonciation

164. L'article 33 prévoit la possibilité pour une Partie de dénoncer la Convention.

Article 34 – Notification

165. L'article 34 énumère les notifications que le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe est tenu de faire, en qualité de dépositaire de la Convention, et désigne les destinataires de ces notifications (les États et l'Union européenne).