



Recommandation 1794 (2007)¹

La qualité des médicaments en Europe

Assemblée parlementaire

1. La contrefaçon des médicaments est devenue une industrie qui tue des centaines de milliers de personnes chaque année.
2. Autrefois cantonnée à une activité de type artisanal, la contrefaçon des médicaments représente aujourd'hui une activité pouvant être associée à une forme de criminalité organisée.
3. La contrefaçon des médicaments est un fléau touchant 10 % du marché mondial des médicaments, et dont la croissance a été facilitée par la mondialisation et le développement des échanges transfrontaliers ainsi que par la simplicité d'utilisation des technologies modernes.
4. Selon une étude réalisée par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), l'on estime que les pertes s'élèvent à environ 500 milliards d'euros par an, sommes qui échappent ainsi aux systèmes nationaux d'imposition. Les médicaments contrefaits rapportent ainsi des bénéfices énormes aux contrefacteurs qui ne sont jamais arrêtés ni poursuivis pénalement.
5. La contrefaçon des médicaments peut porter aussi bien sur les médicaments, qu'ils soient génériques ou non, que sur les appareils médicaux, les cosmétiques ou les produits vétérinaires. Elle constitue ainsi une menace sérieuse pour la santé physique des individus et peut entraîner des échecs thérapeutiques, une exacerbation de la maladie et, parfois, provoquer la mort. L'Assemblée parlementaire souligne que l'émergence des médicaments contrefaits ébranle la confiance aussi bien des individus que des professionnels de la santé.
6. L'Assemblée constate que le commerce parallèle est un phénomène en pleine croissance ces dix dernières années. Veiller à ce que les contrôles, y compris la traçabilité, soient effectués correctement par les distributeurs est le gage de la sécurité pour le consommateur.
7. En outre, l'Assemblée constate que les médicaments contrefaits commencent à apparaître en Europe, en raison notamment du manque ou du défaut de règlements sur le contrôle de la qualité ainsi que sur la distribution. Les médicaments contrefaits circulent de manière illégale, en évitant les systèmes fiscaux, et nuisent ainsi aux intérêts des consommateurs ainsi qu'aux budgets publics et à ceux des entreprises.
8. De plus, les règles en matière d'exportation de médicaments varient d'un pays à l'autre, rendant pratiquement impossible tout contrôle ou toute répression sur le plan international.
9. Comme l'ont constaté les participants à la conférence qui s'est tenue à Moscou les 22 et 23 octobre 2006 sur «L'Europe contre les médicaments contrefaits», les activités concernant la contrefaçon ont surtout été traitées sous l'angle du droit de la propriété industrielle sans que soit abordée la protection des droits des individus. Les participants ont également regretté l'inexistence de tout instrument juridique portant sur les aspects liés à la criminalité dans le domaine pharmaceutique.

1. Discussion par l'Assemblée le 20 avril 2007 (18e séance) (voir [Doc. 11193](#), rapport de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: M. Marquet). Texte adopté par l'Assemblée le 20 avril 2007 (18e séance).



10. L'Assemblée constate que ce vide juridique entraîne une absence ou une faiblesse des autorités nationales concernées et souligne par conséquent la nécessité de prévoir un instrument juridique international visant à instaurer des infractions spécifiques relatives à la contrefaçon des médicaments, afin de pouvoir arrêter et poursuivre pénalement les auteurs des contrefaçons.

11. L'Assemblée exprime également son inquiétude face à la croissance des ventes de médicaments par internet, qui risque de déboucher sur un commerce transfrontalier incontrôlé de produits médicaux susceptibles d'être dangereux pour la santé publique, et sur l'impunité des contrefacteurs.

12. L'Assemblée souligne par conséquent la nécessité de réglementer la vente par internet et de mettre en place une véritable coordination sur le plan international, en coopération avec la police, les douanes, les autorités judiciaires et les professionnels de la santé.

13. Compte tenu de ce qui précède, les Etats doivent prendre d'urgence des mesures visant à préserver la sécurité des patients face au développement croissant des médicaments contrefaits.

14. L'Assemblée recommande par conséquent au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe de demander aux Etats membres et non membres du Conseil de l'Europe, et aux Parties contractantes à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 50), de prévoir un instrument juridique international, sous la forme d'une convention, visant à introduire une nouvelle législation assortie d'une nouvelle infraction portant sur le crime pharmaceutique, d'instaurer des sanctions spécifiques punissant la contrefaçon et l'altération de la qualité des médicaments, et de fixer des règles de compétences juridictionnelles aptes à prendre en compte les intérêts des victimes de la criminalité pharmaceutique.

15. L'Assemblée invite également les Etats membres et non membres du Conseil de l'Europe ainsi que les Parties contractantes à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne:

1. à utiliser les services existants au sein de l'Organisation pour la collecte et la diffusion des informations;
2. à mener des campagnes d'information auprès du public sur les risques encourus par l'utilisation de médicaments contrefaits, pour l'inciter à utiliser les canaux de distribution légaux;
3. à promouvoir la coopération intersectorielle entre la police, les douanes, le pouvoir judiciaire et les professionnels de la santé ainsi que d'autres instances médicales pertinentes;
4. à élaborer une législation sur les médicaments, qui comprenne des dispositions interdisant la fabrication, l'importation et la vente de médicaments contrefaits, afin d'encadrer la fabrication et l'importation des médicaments et d'empêcher l'entrée de médicaments contrefaits dans les réseaux de distribution pharmaceutique;
5. à mettre en œuvre, en liaison avec les laboratoires et les réseaux de distribution, des mécanismes de surveillance;
6. à créer un système complet de traçabilité des médicaments afin d'aboutir à une véritable immatriculation des produits pharmaceutiques;
7. à instaurer un système de surveillance spécifique et de contrôle de la qualité des médicaments expédiés à des fins humanitaires;
8. à mettre en place, en liaison avec la Direction européenne pour la qualité du médicament et des soins de santé, un programme de formation à l'attention du personnel et des professionnels concernés afin qu'ils puissent agir de manière appropriée face à la criminalité dans le domaine pharmaceutique;
9. à créer un système permettant de vérifier l'identité des pharmacies en ligne.

16. L'Assemblée invite le Comité des Ministres à recommander aux Etats qui ne l'ont pas encore fait:

1. de signer et de ratifier la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne;
2. de signer et de ratifier la Convention sur la cybercriminalité (STE no 185).