

Parliamentary **Assembly** **Assemblée** parlementaire

Parliamentary Assembly
Assemblée parlementaire



COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Doc. 11193

5 mars 2007

La qualité des médicaments en Europe

Rapport

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

Rapporteur : M. Bernard MARQUET, Monaco, Alliance des Démocrates et des Libéraux pour l'Europe

Résumé

La contrefaçon des médicaments est devenue une industrie qui tue et peut être associée à une forme de criminalité organisée. L'on dénombre en effet des centaines de milliers de morts chaque année.

La contrefaçon des médicaments touche 10 % du marché mondial des médicaments et l'on estime ainsi les pertes à environ 500 milliards d'euros par an.

Les conséquences de la contrefaçon des médicaments se traduisent par des préjudices sur la santé publique, l'économie et sur la société dans son ensemble.

L'Assemblée constate également que le phénomène s'est amplifié avec la vente de médicaments par internet.

L'Assemblée estime par conséquent qu'il faut prévoir un instrument juridique international visant à instaurer une nouvelle législation assortie d'une nouvelle infraction avec les sanctions adéquates pour que la contrefaçon ne soit plus considérée comme une violation des règles du commerce mais comme un acte criminel.

L'Assemblée recommande également aux Etats de prévoir un véritable système de traçabilité des médicaments et de mettre en place, en liaison avec la Pharmacopée Européenne, un programme de formation à l'attention de toutes les personnes concernées.

A. Projet de recommandation

1. La contrefaçon des médicaments est devenue une industrie qui tue, faisant ainsi des centaines de milliers de morts 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'OCDE, l'on estime que les pertes s'élèvent à environ 500 milliards d'euros par an, échappant ainsi aux systèmes nationaux d'imposition. Les médicaments contrefaits rapportent ainsi des bénéfices énormes aux contrefacteurs sans que ces derniers ne soient arrêtés ou poursuivis pénalement.
5. La contrefaçon des médicaments peut porter aussi bien sur les médicaments proprement dits que sur les médicaments génériques ainsi que sur les dispositifs 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 depuis la dernière décennie. Si les contrôles, y compris la traçabilité, sont effectués correctement par les distributeurs, ce type de commerce maintient la sécurité pour le consommateur.
7. L'Assemblée constate que les médicaments contrefaits commencent à apparaître en Europe, en raison notamment du manque ou du défaut de règlement 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, des budgets publics ainsi qu'aux budgets des entreprises.
8. En outre, les règles en matière d'exportation de médicaments varient d'un pays à l'autre rendent 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 protéger les droits des individus. Ils ont également regretté l'inexistence de tout instrument juridique portant sur les aspects liés à la criminalité dans le domaine pharmaceutique.
10. L'Assemblée constate que ce vide juridique entraîne une absence ou une faiblesse de la part des autorités nationales concernées et souligne par conséquent la nécessité de prévoir un instrument juridique international visant à instaurer des infractions spécifiques contre 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 sans aucune sanction pour les 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, 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 et d'instaurer des sanctions spécifiques contre la contrefaçon et l'altération des médicaments et 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 :

15.1. à utiliser les services existants au sein de l'Organisation pour la collecte et la diffusion des informations ;

15.2. à mener des campagnes d'information auprès du public sur les risques encourus par l'utilisation de médicaments de contrefaçon et pour les inciter à utiliser les canaux de distribution légaux ;

15.3. à promouvoir la coopération intersectorielle entre la police, les douanes, le pouvoir judiciaire et les professionnels de la santé et d'autres instances médicales pertinentes ;

15.4. à élaborer une législation sur les médicaments, comprenant 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 la chaîne pharmaceutique ;

15.5. à mettre en œuvre, en liaison avec les laboratoires et les réseaux de distribution, des mécanismes de surveillance ;

15.6. à créer un système complet de traçabilité des médicaments afin d'aboutir à une véritable immatriculation des produits pharmaceutiques ;

15.7. à instaurer un système de surveillance spécifique et de contrôle de la qualité des médicaments expédiés à des buts humanitaires ;

15.8. 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 en conséquence face à la criminalité dans le domaine pharmaceutique ;

15.9. 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 :

16.1. à signer et ratifier la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne ;

16.2. à signer et ratifier la Convention sur la cybercriminalité.

B. Exposé des motifs par M. Bernard Marquet, Rapporteur

I. Introduction

1. La contrefaçon de médicaments fait des centaines de milliers de morts chaque année. L'on assiste ainsi à l'apparition d'une nouvelle notion qui est celle de la criminalité pharmaceutique. En effet, autrefois cantonnée à une activité de type artisanal, la contrefaçon est présentée aujourd'hui comme une activité pouvant être associée à une forme de criminalité organisée.

2. Au cours de la Conférence qui s'est tenue à Moscou les 22 et 23 octobre 2006 (le texte de la Déclaration figure en annexe au présent document), les experts ont rappelé que les contrefaçons de médicaments ne cessent d'augmenter. Ils ont également déploré le vide juridique existant dans ce domaine en insistant pour que les autorités concernées prennent le plus rapidement possible des mesures visant à réprimer cette forme de délinquance.

3. Mais tout d'abord, il est important de définir les différents facteurs qui contribuent à altérer la qualité des médicaments et de procéder à une distinction claire entre les médicaments génériques, les importations parallèles légales européennes et les médicaments contrefaits.

4. L'on entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Il faut également rappeler qu'un médicament est composé d'excipients et de produits actifs.

5. Un médicament générique est défini comme ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique qu'un médicament commercialisé sous la protection d'un brevet et dont le brevet tombe dans le domaine public et nécessite la soumission à un essai sur la qualité pour obtenir l'autorisation de sa mise sur le marché. Les génériques ne sont donc pas des médicaments contrefaits, car ils sont soumis aux mêmes exigences en ce qui concerne les règles de sécurité et de qualité que le médicament princeps.

6. Peut également être considéré comme Les médicaments génériques sont un des médicaments vendus sous sa la dénomination scientifique usuelle ou sous la dénomination commune internationale du ou des principes actifs qu'il renferme, dénomination qui doit être assortie d'une marque ou du nom du fabricant.

7. Les termes « importations parallèles » ou « commerce parallèle » sont utilisés dans le contexte européen communautaire pour désigner les médicaments acquis par un grossiste/distributeur en gros auprès de fabricants européens (zone EEE) dans un pays où le prix de vente est bas) et redistribués qui les revend au-delà des frontières nationales au sein de l'Espace économique européen dans un pays où le prix est plus élevé sans l'accord du détenteur des droits de propriété intellectuelle. Les adaptations et les modifications d'emballage sont autorisées par l'Union Européenne pour adapter ces médicaments au contexte national. Ceci signifie que dès que le produit est sur le marché, il est tout à fait légal de le redistribuer d'en faire commerce, l'acheter pour le revendre dans un à tout autre Etat faisant partie de l'espace économique européen, en vertu du libre mouvement des marchandises et des biens, tel que stipulé dans le traité de l'Union.

8. Selon l'OMS, un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas l'identité et/ou sa source véritable mais imitant celle d'un médicament légalement autorisé. La plupart du temps ces médicaments ne présentent pas la qualité requise et portent des étiquettes indiquant une fausse identité et/ou provenance. Il faut souligner que la contrefaçon peut également s'appliquer aux produits médicaments sous brevet et aux médicaments génériques.

9. La contrefaçon des médicaments est devenue un fléau à l'échelle mondiale et touche environ 10 % du marché mondial des médicaments. Il est toutefois difficile d'obtenir des chiffres exacts. Selon certaines études, la grande majorité des médicaments viennent contrefaits se trouvent dans les pays en développement.

10. Les médicaments contrefaits présentent des caractéristiques différentes selon qu'ils proviennent des pays industrialisés ou des pays en développement. En ce qui concerne les pays industrialisés, les contrefaçons présentent trois principales caractéristiques. La première porte sur la qualité de leur apparence extérieure. En effet, le conditionnement est presque identique aux véritables médicaments.

11. La deuxième porte sur l'internationalisation de leur circuit de commercialisation. Pour ce faire, les contrefacteurs utilisent des pays ne protégeant pas ou peu la propriété industrielle et qui ont une industrie performante pour fabriquer les matières premières. De plus, les médicaments peuvent être conditionnés dans des bateaux-laboratoires dans des ports hors douane ou dans des officines clandestines. En outre, l'introduction des contrefaçons sur le marché licite peut se faire au niveau des distributeurs en gros. En 1989, par exemple, le Royaume-Uni s'est retrouvé envahie par du Zantac qui, avant d'être saisi, avait parcouru une partie de l'Europe avant de déjouer la vigilance des autorités sanitaires. La matière première venait de Singapour et de Turquie. Un chimiste grec s'est chargé de la fabrication de la copie. Le stock a été revendu à une société suisse, qui a dû faire miroiter une bonne affaire à un distributeur néerlandais. Ce dernier s'est ensuite chargé de le distribuer en toute innocence aux Pays-Bas et en Grande-Bretagne. La troisième caractéristique est leur excellente rentabilité. En effet, la contrefaçon de médicaments générerait un chiffre d'affaires de 25 milliards d'euros, ce qui est 25 fois plus lucratif que celui de l'héroïne et, sans nul doute, beaucoup moins risqué sur le plan de la sanction pénale pour les auteurs de la contrefaçon.

12. Dans les pays en développement, les caractéristiques des contrefaçons sont très différentes et portent respectivement sur le manque de qualité et sur l'incidence sur la santé publique. De plus, dans la majorité de ces pays, les médicaments se trouvent aussi bien dans des pharmacies que essentiellement dans les étals des marchés et parfois dans les pharmacies.

13. Les médicaments contrefaits sont difficiles à détecter car ils leurs fabricants travaillent dans l'illégalité et parviennent à échapper à tous les contrôles, en raison notamment de la mondialisation et du développement des échanges transfrontaliers. En outre, la simplicité d'utilisation des technologies modernes permet de produire aisément des copies d'emballages quasiment identiques aux articles authentiques.

14. L'on constate que les médicaments contrefaits commencent à apparaître en Europe. Ceci résulte notamment du manque ou du défaut de règlement et de contrôle de la qualité, ainsi que de la complexification des flux de médicaments rendant difficile la traçabilité des biens et des opérations. De nombreux pays ne peuvent donc pas garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments importés et fabriqués localement.

15. A ce constat s'ajoute le fait que dans la plupart des pays les médicaments exportés ne sont pas régis par les mêmes règlements et contrôles que les produits domestiques car l'exportation se fait le plus souvent par des zones de libre-échange.

16. Il existe d'autres facteurs ayant une influence sur la qualité des médicaments, tels que la mondialisation du commerce, l'explosion de la vente de médicaments par Internet, les mesures restrictives pour la distribution des médicaments et la recherche à tout prix des produits les moins chers.

17. Enfin, il faudrait également mentionner les autres contrefaçons portant sur les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques ou les produits vétérinaires qui peuvent avoir une incidence sur la santé publique. Ces produits ne nécessitent pas les mêmes exigences quant à la traçabilité.

II. Impact des médicaments contrefaits

18. Les conséquences de la contrefaçon se traduisent par des préjudices réels sur la santé publique, l'économie et sur la société dans son ensemble.

i. sur la santé publique

19. La distribution et la vente de médicaments de contrefaçon ont des conséquences très graves sur la sécurité sanitaire en général et sur la sécurité des patients en particulier, car il est souvent très difficile de connaître leurs composants puisque ces médicaments échappent à tout contrôle et l'on ne peut donc garantir ni leur sécurité ni leur valeur thérapeutique. Il est fréquent que les médicaments contrefaits contiennent des produits dangereux au niveau des excipients, ainsi que des principes actifs sous dosés ou sur dosés, voire une absence totale de principe actif ou un mauvais principe actif. Ce danger sur la santé résulte en grande partie de l'impossibilité pour le consommateur d'évaluer le risque de danger que comporte le produit avant de l'avoir consommé.

20. L'utilisation de médicaments inefficaces, de mauvaise qualité et nocifs peut ainsi entraîner des échecs thérapeutiques, une exacerbation de la maladie, une résistance aux médicaments et, parfois, dans certains cas, provoquer la mort. Des médicaments inefficaces ont également un impact sur la santé publique lorsque, par exemple, l'on met sur le marché des antibiotiques sous dosés.

21. Pour l'instant, il est difficile de connaître le véritable impact, en raison surtout du caractère clandestin de ce phénomène mais l'on constate que l'augmentation des médicaments contrefaits a entraîné une baisse de confiance des patients dans le système des soins de santé.

22. La contrefaçon des médicaments porte ainsi atteinte au droit à la vie consacré par l'Article 2 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme et à l'esprit de la Charte sociale européenne révisée dont les parties signataires reconnaissent le droit à la protection de la santé.

ii. sur l'économie

23. Les médicaments contrefaits peuvent rapporter des bénéfices énormes aux contrefacteurs et constituent une cible importante pour le crime organisé. Ils grèvent, par voie de conséquence, les budgets nationaux de la santé et réduisent les revenus des industries légales. Selon une étude réalisée par l'OCDE, l'on estime que les pertes s'élèvent à environ 500 milliards d'euros par an. Ce commerce échappe également aux systèmes nationaux d'imposition.

iii. sur le plan social

24. Dans les pays où la population a des difficultés à se procurer des médicaments la situation est propice à la distribution de contrefaçons, ce qui entraîne une inégalité d'accès à la qualité des soins de santé. 25% des médicaments consommés dans les pays pauvres sont contrefaits ou hors normes.

25. Les médicaments les plus contrefaits sont ceux destinés à traiter des maladies susceptibles de mettre en péril la vie des patients, tels que la malaria, la tuberculose ou le SIDA. En ce qui concerne les Etats membres du Conseil de l'Europe, il s'agit surtout de médicaments de société ou de confort.

III. Le commerce parallèle

26. Le commerce parallèle est un phénomène en pleine croissance en raison notamment de l'entrée dans l'Union Européenne des pays de l'Europe centrale et orientale et des possibilités d'économie de dépenses de santé, notamment pour certains systèmes d'assurance-maladie.

27. Les distributeurs parallèles achètent et revendent le produit d'origine du fabricant, ce qui implique qu'en principe, la qualité du produit n'est pas modifiée. En fait, les importateurs parallèles détectent souvent lors du contrôle des arrivages, les produits défectueux.

28. Les commerçants du commerce parallèle doivent tenir un registre précis des lots. Selon des études récentes faites par l'Université du Danemark et une autre plus ancienne de l'Université de York, le commerce parallèle devrait engendrer de réels bénéfices financiers aussi bien pour l'Etat que pour les consommateurs.

IV. Le commerce par Internet

29. Les contrefacteurs utilisent de plus en plus l'Internet pour écouler la marchandise contrefaite et déjouer les nombreux garde-fous mis en place par l'industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics. On ne compte plus le nombre de courriels publicitaires inondant quotidiennement les messageries sous la forme de spams.

30. Pour l'instant la vente par Internet est très peu réglementée, notamment au niveau du contrôle de la qualité des médicaments. En outre, il est très difficile d'arriver à une coordination sur le plan international car les lois diffèrent d'un pays à l'autre. A titre d'exemple, la vente de médicaments par Internet est légale dans certains pays comme l'Allemagne, à la condition qu'elle soit assurée par un pharmacien.

31. Il faut également préciser que les ventes sur Internet et le commerce parallèle sont des concepts très différents. Les commerçants du commerce parallèle sont des grossistes titulaires d'une licence qui s'approvisionnent auprès de vendeurs agréés et fiables. De son côté, l'Internet facilite la distribution illégale de médicaments qu'ils soient contrefaits ou non aux consommateurs. Certains de ces sites proposent de les fournir sans ordonnances alors qu'ils ne peuvent être légalement délivrés que sous prescription médicale et il n'existe aucune sanction à l'égard de ces pratiques. En outre, les autorités de contrôle ont beaucoup de mal à surveiller les ventes sur Internet car la présence physique d'intermédiaires est difficile à déterminer.

32. Ces achats sur Internet favorisent le risque de mauvais usages, provoquant ainsi des interactions médicamenteuses parfois dangereuses pour la santé. De plus, ni la qualité, ni les conditions de conservation ne peuvent être garanties.

33. La vente par Internet représentant par conséquent une menace grave pour la santé publique, il devient urgent de mettre en place une réglementation efficace.

V. Facteurs encourageant la contrefaçon

34. Les produits contrefaits ne sont pas toujours fabriqués dans de grands établissements et la plupart des contrefacteurs travaillent de manière artisanale, sans grands investissements. La contrefaçon pharmaceutique est une entreprise très lucrative, en raison des coûts de production peu élevés.

35. Force est de constater qu'à l'heure actuelle, il n'existe aucun instrument juridique portant sur les aspects liés à la criminalité dans le domaine pharmaceutique et en particulier en ce qui concerne la contrefaçon des médicaments. Cette absence de législation entraîne de facto une absence ou une faiblesse de la part des autorités nationales, d'autant que les transactions impliquent de nombreux intermédiaires ressortissants d'Etats différents et ignorent les frontières.

36. Un autre facteur favorisant l'altération de la qualité des médicaments résulte du fait que très souvent les contrôles pratiqués sur les médicaments destinés à l'exportation sont moins stricts que lorsqu'il s'agit de médicaments destinés au marché national.

37. Un facteur non moins important est que lorsque le prix des médicaments est élevé et qu'il existe des différences de prix entre des produits identiques, le consommateur a tendance à s'approvisionner en dehors du système normal. La pauvreté constitue ainsi l'un des principaux déterminants pour la production et la consommation du produit de qualité inférieure ou contrefait.

VI. Moyens de lutte

38. En conséquence, et compte tenu de l'absence de toute réglementation pharmaceutique efficace, de la mondialisation croissante du commerce des médicaments, l'on assiste à une prolifération de médicaments nocifs, inefficaces, de qualité inférieure ou contrefaits aussi bien sur les marchés nationaux que sur le marché international.

39. En outre, avec l'introduction de plus en plus rapide de médicaments de haute technologie dans les réseaux d'importation, d'exportation et de distribution, y compris via internet, l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments contrefaits deviennent des sujets de préoccupation.

40. A l'heure actuelle, les activités concernant la contrefaçon ont surtout été traitées sous l'angle des droits de la propriété industrielle et n'englobent les médicaments que dans le but de protéger les droits des propriétaires et non ceux du public. C'est ainsi qu'un grand nombre de médicaments contrefaits ne constituant pas de violations des droits du propriétaire continuent à circuler sur le marché, même illégalement.

41. Afin de lutter de manière cohérente contre la contrefaçon des médicaments, il apparaît nécessaire de mener une approche pluridisciplinaire et de prévoir un instrument juridique international visant à instaurer des infractions spécifiques et des sanctions contre la contrefaçon et l'altération des médicaments, en établissant tout d'abord une définition du délit pharmaceutique pour que la contrefaçon ne soit plus considérée comme une violation des règles du commerce mais comme un acte criminel grave. En effet, faute d'une législation dissuasive, les contrefacteurs ne craignent pas d'être arrêtés et poursuivis.

42. Cet instrument obligerait les Etats à assurer, en étroite coopération, un contrôle rigoureux de la qualité des composants pharmaceutiques et permettrait également de protéger les personnes, notamment celles ayant une santé fragile, contre les risques que représentent les médicaments contrefaits. Ceci implique également que les Etats prennent des mesures pour mettre en place un système de sécurisation des chaînes de distribution pharmaceutique, organisent un système de coopération et d'échanges d'information entre les laboratoires et prévoient des programmes de formation spécifique à l'attention des autorités publiques, des grossistes, des fabricants et du personnel douanier.

VII. Recommandations

43. Compte tenu de ce qui précède, il apparaît nécessaire que les Etats prennent des mesures visant à préserver la sécurité des patients face au développement croissant des médicaments contrefaits.

44. L'Assemblée recommande par conséquent que les Etats membres et non membres du Conseil de l'Europe ainsi que les Parties Contractantes à la Pharmacopée Européenne prennent les mesures suivantes visant à lutter contre la criminalité pharmaceutique ;

44.1. Mener des campagnes d'information auprès du public sur les risques encourus par l'utilisation de médicaments de contrefaçon et pour les inciter à utiliser les canaux de distribution légaux ;

44.2. Promouvoir la coopération intersectorielle entre les autorités de police, les douanes, le pouvoir judiciaire et les professionnels de la santé ;

44.3. Elaborer une législation sur les médicaments, comprenant 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 la chaîne pharmaceutique ;

44.4. Mettre en œuvre, en liaison avec les laboratoires et les réseaux de distribution, des mécanismes de surveillance ;

44.5. Créer un système complet de traçabilité des médicaments afin d'aboutir à une véritable immatriculation des produits pharmaceutiques ;

44.6. Instaurer un système de surveillance spécifique et de contrôle de la qualité des médicaments expédiés à des buts humanitaires ;

44.7. Mettre en place, en liaison avec la Pharmacopée Européenne, un programme de formation à l'attention du personnel et des professionnels concernés afin qu'ils puissent agir en conséquence face à la criminalité dans le domaine pharmaceutique ;

44.8. Créer un système permettant de vérifier l'identité de la pharmacie en ligne ;

45. L'Assemblée invite le Comité des Ministres à recommander aux Etats qui ne l'ont pas encore fait de signer et ratifier l'accord partiel sur la Pharmacopée Européenne.

46. Compte tenu de ce qui précède, l'Assemblée recommande également 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 Pharmacopée Européenne, de prévoir un instrument juridique international, sous la forme d'une Convention, visant à introduire une nouvelle infraction et d'instaurer des sanctions spécifiques contre la contrefaçon et l'altération des médicaments.

Annexe

Conférence internationale sur l'Europe contre les médicaments contrefaits Moscou, Fédération de Russie 23-24 octobre 2006

Déclaration de Moscou

1. Nous, participants à la Conférence internationale organisée dans le cadre du programme de la Présidence russe du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, représentants d'institutions et organes gouvernementaux des Etats membres du Conseil de l'Europe et des pays appartenant à la Communauté des Etats indépendants, du Secrétariat et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, ainsi que d'organisations et instances internationales et européennes, des principales parties prenantes des secteurs pharmaceutiques essentiels, des professions médicales et associations professionnelles et civiles, réunis à Moscou (Fédération de Russie) les 23 et 24 octobre 2006, pour :

– débattre des mesures urgentes à prendre afin de lutter contre les médicaments contrefaits, dans les pays européens et à l'échelle internationale, ainsi que des moyens et possibilités juridiques et organisationnels existants pour s'opposer à ce phénomène ;

– réaffirmer que l'attention de tous les Etats membres du Conseil de l'Europe se concentre sur la protection des êtres humains, de leur vie et de leur santé, par toutes les voies juridiques disponibles, notamment en droit civil et pénal, et que ces points seront les éléments essentiels du futur instrument juridique en la matière – à savoir une convention du Conseil de l'Europe ;

– dégager un consensus dans la société civile ainsi que dans les secteurs publics, gouvernementaux et privés impliqués dans la fabrication et la distribution de médicaments quant aux dispositions pratiques à adopter pour optimiser la protection de la société et de l'économie contre les conséquences nuisibles des médicaments contrefaits ;

– examiner la réparation à attribuer aux patients pour les préjudices résultant de médicaments contrefaits ;

– encourager et faire progresser la formulation, sous l'égide du Conseil de l'Europe, de l'instrument juridique international approprié (la convention) sur la coopération dans le domaine de la lutte contre les médicaments contrefaits, dont la production et la distribution devraient être qualifiées d'actes de délinquance pharmaceutique ;

– assurer la coordination des activités des participants à la conférence, en accord avec les conclusions de cette dernière ;

2. Considérant que les médicaments contrefaits :

– représentent une menace sérieuse pour la santé de tout individu, dans les Etats membres du Conseil de l'Europe et au niveau mondial, et que leur production et leur distribution peuvent être des conditions préalables à la violation d'un droit fondamental à la santé physique et mentale la meilleure possible, ainsi que des droits pertinents énoncés dans la Déclaration universelle des droits de l'homme et la Convention européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales ;

– ne font pas l'objet des contrôles de qualité, de sécurité et d'efficacité prévus par les législations en vigueur dans les Etats européens ;

– sont signalés en nombre croissant, tant en Europe qu'à l'échelle mondiale, eu égard en particulier à leur commerce via l'Internet ;

- n'ont pas de définition juridique harmonisée et internationalement reconnue et ne sont pas couverts par des pratiques de répression internationale unifiées en vue de les combattre ;
 - sont en circulation illégale, se soustraient aux systèmes fiscaux, portent atteinte à la législation sur la propriété intellectuelle et nuisent par conséquent aux intérêts des consommateurs, aux budgets publics et aux budgets des citoyens et des entreprises qui se conforment à la loi ;
 - ébranlent la confiance que les patients et les professionnels de la santé doivent avoir dans les médicaments et autres produits de soins sûrs ;
 - sont fabriqués par des criminels, dont beaucoup disposent de moyens financiers considérables, sont équipés des technologies les plus récentes et appartiennent à des réseaux internationaux de crime organisé et économique, qui ne respectent et n'observent ni les lois, ni les frontières des Etats ;
3. Appelons les autorités compétentes, les fabricants, les distributeurs, les pharmaciens et les organisations intergouvernementales et non gouvernementales à coopérer étroitement pour répondre aux menaces que constituent les médicaments contrefaits ;
4. Réaffirmons que les Etats membres du Conseil de l'Europe doivent assumer la responsabilité, tant à l'égard de leurs populations que de leurs homologues et du monde entier, de tout mettre en œuvre pour venir à bout de la contrefaçon de médicaments et de la criminalité pharmaceutique en général ;
5. Nous déclarons préoccupés de constater qu'il n'existe pas d'instrument européen intégré ayant pour but de lutter contre la criminalité pharmaceutique internationale dans tous ses aspects, y compris la contrefaçon de médicaments et autres produits de soins, et d'encourager la protection de la santé publique et la sécurité dans ce domaine ;
6. Sommes convaincus, eu égard à ce qui précède, qu'un instrument juridique international – une convention sur la lutte contre la criminalité pharmaceutique – devrait être élaboré et adopté dans les meilleurs délais sous l'égide du Conseil de l'Europe, en tirant parti de l'expérience pratique et des connaissances internationales dans les domaines du droit, de la réglementation économique, de la santé publique et du contrôle de qualité des médicaments ;
7. Jugeons souhaitable de couvrir les questions suivantes dans l'instrument juridique international (une convention) à élaborer :
- définitions juridiques des termes essentiels en matière de lutte contre la fabrication et la distribution de médicaments contrefaits ;
 - prévention de la contrefaçon de produits pharmaceutiques, en recourant, entre autres, aux mesures mentionnées au paragraphe 9 de la Déclaration ;
 - protocole sur les actions publiques concernant les produits pharmaceutiques contrefaits identifiés et leur distribution (confiscation, retour au pays d'origine et destruction) ;
 - reconnaissance du fait que la fabrication et la distribution de médicaments contrefaits ainsi que la participation à ces actes sont des infractions pénales et établissement par les participants à la convention des peines correspondant à ces infractions, en accordant l'attention voulue à leur gravité ;
 - coopération entre les services de santé et les institutions responsables de l'exécution des lois des Etats membres du Conseil de l'Europe ;
 - établissement de systèmes contraignants obligeant toutes les parties à la convention à signaler les médicaments contrefaits, notamment via un réseau intersectoriel de Points de contact uniques (PCU) ;

– création de liens entre la convention précitée et d'autres instruments juridiques internationaux traitant du blanchiment de capitaux, du financement du terrorisme et de la cybercriminalité ;

8. Rendons hommage au rôle et aux réalisations du Conseil de l'Europe dans les domaines de la protection sanitaire du consommateur, de la formulation de normes internationales en matière de santé publique et de contrôle de qualité des médicaments ; apprécions vivement les efforts de la Direction européenne de la qualité du médicament, de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique et de la Direction générale I – Affaires juridiques du Conseil de l'Europe, qui contribue à la formulation de normes juridiques et à la coopération internationale dans la lutte contre la délinquance ;

9. Invitons tous les gouvernements des Etats membres du Conseil de l'Europe à fournir les moyens nécessaires en vue de former des agents publics à la lutte contre la criminalité pharmaceutique, d'assurer une étroite collaboration avec les professionnels de la santé et prestataires de soins, ainsi que de diffuser largement dans le grand public des informations sur la menace que représentent les médicaments contrefaits pour la vie et la santé et sur leurs conséquences imprévisibles.

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

Renvoi en commission : Doc. 10492, renvoi n°3070 du 25 avril 2005

Projet de recommandation adopté à l'unanimité par la commission le 22 février 2007

Membres de la commission : Mme Lajla Pernaska (Présidente), Mme Christine McCafferty (1^{ère} Vice-Présidente), M. Cezar Florin Preda (2^{ème} Vice-Président), **M. Michael Hancock** (3^{ème} Vice-Président), M. Farkhad Akhmedov, M. Vicenç Alay Ferrer, **M. Jorodd Asphjell**, M. Miguel Barceló Pérez, M. Andris Berzinš, **M. Jaime Blanco**, Mme Raisa Bohatyryova, Mme Monika Brüning, Mme Sanja Čeković, M. Igor Chernyshenko, **M. Dessislav Chukolov**, Mme Minodora Cliveti, **M. Imre Czinege**, Mme Helen D'Amato, M. Dirk Dees, M. Stepan Demirchayan, M. Karl Donabauer, M. Ioannis Dragassakis, M. Claude Evin, Mme Daniela Filipiová, M. Paul Flynn, Mme Margrét Frimannsdóttir, M. Doris Frommelt, M. Renato Galeazzi, M. Jean-Marie Geveaux, M. Stepan Glävan, M. Marcel Glesener (remplaçant : **M. Jean Huss**), Mme Claude Greff, M. Tony Gregory, **M. Ali Riza Gülççek**, M. Jean-Marie Happart, Mme Olha Herasym'yuk, Mme Sinikka Hurskainen, M. Ali Huseynov, M. Fazail Ibrahimli, M. Mustafa Ilicali, Mme Halide Incekara, M. Denis Jacquat, Mme Krinio Kanellopoulou, **M. Marek Kawa**, M. Andrés Kelemen, Baroness Knight of Collingtree, M. Slaven Letica, **M. Jan Filip Libicki**, M. Ewald Lindinger, M. Gadzhly Makhachev, **M. Bernard Marquet**, M. Ruzhdi Matoshi, M. Philippe Monfils, M. Donato Mosella, Mme Maia Nadiradzé, **Mme Miroslava Němcová**, Mme Carina Ohlsson, Mme Vera Oskina, M. Algirdas Palackis, **Mme Marietta de Pourbaix-Lundin**, Mme Adoración Quesada, M. Walter Riester, **M. Andrea Rigoni**, M. Ricardo Rodrigues, Mme Maria de Belém Roseira, M. Alessandro Rossi, Mme Marlene Rupprecht, M. Fidas Sarikas, M. Walter Schmied, M. Gianpaolo Silvestri, M. Hans Kristian Skibby, Mme Darinka Stantcheva, Mme Ewa Tomaszewka, M. Oleg Tulea, M. Alexander Ulrich, M. Milan Urbáni, Mme Ruth-Gaby Vermot-Mangold, M. Aleksandar Vučić, M. Victor Yanukovych (remplaçant : **M. Ivan Popescu**), Mme Barbara Žgajner-Tavš, ZZ, ZZ, ZZ.

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

Chef du Secrétariat : Mr Géza Mezei

Secrétaires de la commission : Mme Agnès Nollinger, Mme Christine Meunier