



Déclassifié¹

AS/Soc (2019) PV 01 add

19 mars 2019

Fsocpv01add_2019

Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

Procès-verbal

de la réunion de lancement d'un livret à l'intention des parlementaires intitulé « La convention Médicrime en 10 questions et réponses », tenue à Strasbourg le mercredi 23 janvier 2019, de 14 h à 14 h 45

La commission a un échange de vues avec :

- Mme Susanne Keitel, directrice, Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé
- M. Johannes Kleijssen, directeur, Direction de la société de l'information et de la lutte contre la criminalité

Le président ouvre la réunion et souhaite la bienvenue aux orateurs invités.

Le Secrétariat procède à une brève présentation du livret élaboré à l'intention des parlementaires. La convention Médicrime² est fondée sur quatre principes (les « 4 P ») : **p**révention de la falsification des produits médicaux et des infractions similaires ; **p**oursuites contre les auteurs de tels agissements ; **p**rotection des droits des victimes ; et **p**romotion de la coopération nationale et internationale pour lutter contre ce phénomène. Comme pour de nombreuses autres conventions du Conseil de l'Europe, c'est l'Assemblée qui est à l'origine de la Convention Médicrime par le biais de sa Recommandation 1794 (2007) sur la qualité des médicaments en Europe, où elle recommandait au Comité des Ministres de prévoir un instrument juridique international définissant des infractions spécifiques en matière de contrefaçon de médicaments. Après l'adoption de la convention et son ouverture à la signature, l'Assemblée a également participé à sa promotion, notamment en organisant une conférence parlementaire en 2015, en collaboration avec la Direction générale Droits de l'homme et État de droit (DGI) et la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM). Un manuel à l'usage des parlementaires a été lancé lors de cette conférence. À ce jour, 15 États ont ratifié la convention dont 3 États africains, et 13 autres États l'ont signée mais pas encore ratifiée. Le 17 décembre 2018, le Comité des Parties – le mécanisme de suivi de la convention – a tenu sa première réunion.

Le but du livret est d'expliquer les questions clés concernant la Convention Médicrime en 10 questions et réponses qui fournissent des informations aisément compréhensibles. Il présente également des arguments en faveur de la signature, de la ratification et de la mise en œuvre de la convention et vise à sensibiliser davantage à la menace que représentent les produits médicaux falsifiés pour la santé publique. Les parlementaires sont encouragés à l'utiliser pour porter cette importante question à l'attention de leur parlement.

[La présentation PowerPoint du Secrétariat est disponible sur l'extranet de l'APCE.]

Mme Keitel réitère que la falsification de produits médicaux fait courir d'énormes dangers à la santé des citoyens, en Europe et dans le reste du monde. L'un des apports de la Convention Médicrime est qu'elle crée un cadre de coopération entre différents secteurs tels que les forces de l'ordre, les douanes, les autorités sanitaires et les autorités judiciaires compétentes. L'EDQM a participé à plusieurs activités liées à la

¹Le procès-verbal a été approuvé et déclassifié par la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable lors de sa réunion du 19 mars 2019 à Paris.

² Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211).

convention, dont la réalisation de tests pour détecter des médicaments falsifiés et des activités de prévention menées en coopération avec la Commission européenne. La grande majorité des activités de l'EDQM liées à la convention sont néanmoins conduites par le Comité d'experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon de produits médicaux et à la criminalité connexe (CD-P-PH/CMED). Ce comité d'experts, créé en 2008, s'est notamment fixé les priorités suivantes : assurer la mise en application et le suivi de la Convention Médicrime et promouvoir un réseau de points de contact uniques (PCU) entre les pays à des fins de coopération, ainsi que pour établir des bonnes pratiques en la matière. À ce jour, le réseau de PCU a formé 514 participants de 62 pays, principalement d'Europe de l'Est. Ces activités ont été fondamentales pour soutenir la mise en place et l'entretien d'une base de connaissances spécifiques et de renseignements sur les médicaments falsifiés. L'EDQM a également publié plusieurs documents dans le cadre de sa stratégie de communication autour de la Convention Médicrime.

M. Kleijssen souligne que la Convention Médicrime est le fruit d'efforts conjoints et de la coopération entre la DGI et l'EDQM. Il note que le Comité des Ministres a invité la Tunisie, la République du Congo et la Côte d'Ivoire à devenir partie à la convention. La DGI coopère étroitement avec l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, de même qu'avec Europol et Eurojust, pour créer des équipes communes d'enquête à des fins de détection des contrefaçons. Elle a aussi participé à la formation des services répressifs à la convention. Enfin, elle s'est investie dans des activités de sensibilisation du public, notamment par le biais d'une série de conférences organisées non seulement en Europe, mais encore en Asie, en Afrique et en Amérique. M. Kleijssen souligne que 10 % des médicaments vendus dans le monde et 50 % de ceux vendus en ligne sont falsifiés. Les médicaments falsifiés constituent par conséquent un marché extrêmement lucratif et une activité criminelle où les risques d'être découvert et condamné sont faibles. Il remercie la commission d'avoir pris l'initiative de publier ce livret à l'intention des parlementaires : c'est une bonne pratique dont il espère qu'elle sera suivie par d'autres commissions de l'Assemblée pour d'autres conventions importantes du Conseil de l'Europe. La meilleure façon de lutter contre la contrefaçon de médicaments est assurément de parvenir à ce que la convention soit ratifiée par le plus grand nombre d'États possible, et il espère que le livret convaincra les membres et leurs gouvernements de le faire. Enfin, M. Kleijssen relève que compte tenu de la situation budgétaire actuelle, il est difficile d'assurer au Comité des Parties un financement correct qui lui permettrait de s'acquitter au mieux de ses fonctions.

Le président se demande ce qui retient autant d'États membres de signer et ratifier la convention.

Mme Keitel indique que les États membres de l'Union européenne auraient pu hésiter à devenir partie à la convention en raison des craintes d'une incompatibilité potentielle avec la Directive relative aux dispositifs médicaux qui a été récemment mise à jour. Il n'y a toutefois aucune incompatibilité. Aucun obstacle ne s'oppose donc à ce que les États membres de l'UE signent et ratifient la convention.

Mme Ohlsson et le président s'engagent à interroger leur gouvernement respectif à ce sujet.

Le président appelle tous les membres à soumettre cette question à leur parlement afin d'augmenter le nombre de ratifications.

Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development
Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

List of members (81 seats) / *Liste des membres (81sièges)*

Chairperson / *Présidente* :

Mr Stefan SCHENNACH		Austria/ <i>Autriche</i>
----------------------------	--	--------------------------

Vice-Chairpersons / *Vice-Présidents* :

M. Luís LEITE RAMOS		Portugal
Ms Carina OHLSSON		Sweden/ <i>Suède</i>
Ms Nina KASIMATI		Greece / <i>Grèce</i>

Mr Tritan SHEHU	Albania / Albanie	ZZ...
M. Víctor NAUDI ZAMORA	Andorra / Andorre	Ms Judith PALLARÉS
M. Mikayel MELKUMYAN	Armenia / Arménie	Mr Ruben RUBINYAN
Mr Franz Leonhard ESSL	Austria / Autriche	Mr Roman HAIDER
Mr Stefan SCHENNACH	Austria / Autriche	Ms Doris BURES
Ms Sevinj FATALIYEVA	Azerbaijan / Azerbaïdjan	Mr Nagif HAMZAYEV
Ms Ganira PASHAYEVA	Azerbaijan / Azerbaïdjan	Ms Ulviyye AGHAYEVA
Mme Karin BROUWERS	Belgium / Belgique	M. Damien THIÉRY
M. Stefaan VERCAMER	Belgium / Belgique	Ms Petra De SUTTER
ZZ...	Bosnia and Herzegovina / Bosnie-Herzégovine	ZZ...
Mr Nikolay ALEKSANDROV	Bulgaria / Bulgarie	Mr Krasimir BOGDANOV
Ms Aneliya KLISAROVA	Bulgaria / Bulgarie	ZZ...
Ms Marijana BALIĆ	Croatia / Croatie	Mr Mihael ZMAJLOVIĆ
Ms Stella KYRIAKIDES	Cyprus / Chypre	Ms Christiana EROKORITOU
Ms Zdeňka HAMOUSOVÁ	Czech Republic / République tchèque	Ms Alena GAJDŮŠKOVÁ
Mr Jaroslav KYTÝR	Czech Republic / République tchèque	ZZ...
Ms Aaja Chemnitz LARSEN	Denmark / Danemark	Mr Henrik DAHL
Mr Jaak MADISON	Estonia / Estonie	Ms Marianne MIKKO
Ms Anne KALMARI	Finland / Finlande	Ms Anne LOUHELAINEN
M. Bernard CAZEAU	France / France	M. François GROSDIDIER
Mme Yolaine de COURSON	France / France	M. Bertrand BOUYX
Mme Jennifer DE TEMMERMAN	France / France	Mme Nicole TRISSE
Mme Bérengère POLETTI	France / France	Mme Sophie AUCONIE
Ms Irina PRUIDZE	Georgia / Géorgie	ZZ...
Ms Sybille BENNING	Germany / Allemagne	Mr Josef RIEF
Mr Andrej HUNKO	Germany / Allemagne	Ms Katrin WERNER
Mr Matern von MARSCHALL	Germany / Allemagne	Ms Doris BARNETT
Mr Ulrich OEHME	Germany / Allemagne	Mr Christoph HOFFMANN
Ms Nina KASIMATI	Greece / Grèce	Mr Konstantinos KATSIKIS
Mr Evangelos MEIMARAKIS	Greece / Grèce	M. Konstantinos TZAVARAS
Ms Mónica BARTOS	Hungary / Hongrie	Mr Jenő MANNINGER
Mr Márton GYÖNGYÖSI	Hungary / Hongrie	Mme Zita GURMAI
Mr Bergþór ÓLASON	Iceland / Islande	Mr Birgir THÓRARINSSON
Mr Joseph O'REILLY	Ireland / Irlande	Mr Thomas PRINGLE
Mr Fabio DI MICCO	Italy / Italie	Mr Gianluca PERILLI
Mr Emilio FLORIS	Italy / Italie	Ms Maria RIZZOTTI
Mr Gaspare Antonio MARINELLO	Italy / Italie	Ms Barbara GUIDOLIN

Mr Gianfranco RUFA	Italy / Italie	Mr Manuel VESCOVI
Ms Linda OZOLA	Latvia / Lettonie	Ms Dana REIZNIECE-OZOLA
Ms Susanne EBERLE-STRUB	Liechtenstein / Liechtenstein	ZZ...
Mr Virgilijus PODERYS	Lithuania / Lituanie	Mr Kęstutis MASIULIS
Mme Françoise HETTO-GAASCH	Luxembourg / Luxembourg	M. Marc SPAUTZ
Mr Etienne GRECH	Malta / Malte	Ms Rosianne CUTAJAR
Mr Valeriu GHILETCHI	Republic of Moldova / République de Moldova	Mme Valentina BULIGA
M. José BADIA	Monaco / Monaco	M. Guillaume ROSE
Ms Marija Maja ČATOVIĆ	Montenegro / Monténégro	Mr Predrag SEKULIĆ
Ms Reina de BRUIJN-WEZEMAN	Netherlands / Pays-Bas	Mr Mart van de VEN
Mr Henk OVERBEEK	Netherlands / Pays-Bas	Mr William MOORLAG
Ms Silje HJEMDAL	Norway / Norvège	Ms Emilie Enger MEHL
Ms Margareta BUDNER	Poland / Pologne	Mr Cezary TOMCZYK
Mr Maciej MASŁOWSKI	Poland / Pologne	Mr Krzysztof PASZYK
Mr Andrzej WOJTYŁA	Poland / Pologne	Ms Agnieszka POMASKA
Mme Edite ESTRELA	Portugal / Portugal	ZZ...
M. Luís LEITE RAMOS	Portugal / Portugal	ZZ...
M. Cezar Florin PREDA	Romania / Roumanie	M. Viorel Riceard BADEA
Mr Ionuț-Marian STROE	Romania / Roumanie	Ms Cristina-Mădălina PRUNĂ
Ms Adriana Diana TUȘA	Romania / Roumanie	Mr Valeriu Andrei STERIU
Mr Roger ZAVOLI	San Marino / Saint-Marin	Ms Vanessa D'AMBROSIO
Ms Elvira KOVÁCS	Serbia / Serbie	Ms Dubravka FILIPOVSKI
Mr Aleksandar ŠEŠELJ	Serbia / Serbie	Mr Miljan DAMJANOVIĆ
Mr Ján MAROSZ	Slovak Republic / République slovaque	Ms Renáta KAŠČÁKOVÁ
Ms Andreja ZABRET	Slovenia / Slovénie	Mr Andrej ŠIRCELJ
M. Jaime GONZÁLEZ TABOADA	Spain / Espagne	Ms Pilar LUCIO
Ms Carmen LEYTE	Spain / Espagne	M. Ovidio SÁNCHEZ
Ms Melisa RODRÍGUEZ	Spain / Espagne	Ms Ángela BALLESTER
HERNÁNDEZ		Mr Ola MÖLLER
Mr Alexander CHRISTIANSSON	Sweden / Suède	Ms Annicka ENGBLOM
Ms Carina OHLSSON	Sweden / Suède	M. Filippo LOMBARDI
M. Pierre-Alain FRIDEZ	Switzerland / Suisse	M. Jean-Pierre GRIN
Mr Hannes GERMANN	Switzerland / Suisse	
Mr Nikola POPOSKI	"The former Yugoslav Republic of Macedonia" / "L'ex-République yougoslave de Macédoine"	Mr Antonijo MILOSHOSKI
Ms Selin SAYEK BÖKE	Turkey / Turquie	M. Haluk KOÇ
Ms Emine Nur GÜNAY	Turkey / Turquie	Mr Mustafa YENEROĞLU
Mr Hişyar ÖZSOY	Turkey / Turquie	Ms Feleknaş UCA
Mr Ali ŞAHİN	Turkey / Turquie	Ms Sena Nur ÇELİK
Mr Serhii KIRAL	Ukraine / Ukraine	Mr Boryslav BEREZA
Mr Viktor VOVK	Ukraine / Ukraine	Mr Oleksii GONCHARENKO
Mr John HOWELL	United Kingdom / Royaume-Uni	ZZ...
Baroness Doreen MASSEY	United Kingdom / Royaume-Uni	Mr Conor McGINN
Ms Kerry McCARTHY	United Kingdom / Royaume-Uni	Mr Steve DOUBLE
Mr John PRESCOTT	United Kingdom / Royaume-Uni	Lord Don TOUHIG

EMBASSIES / PERMANENT REPRESENTATIONS AND DELEGATIONS
AMBASSADES / REPRESENTATIONS ET DELEGATIONS PERMANENTES

Ms / Mme Rodica CIOCHINA, Deputy to the Permanent Representative, Permanent Representation of the Republic of Moldova to the Council of Europe / *Adjointe du Représentant Permanent, Représentation permanente de la République de Moldova auprès du Conseil de l'Europe* ;

Ms / Mme Banu PULAT BUCAKLI, Deputy to the Permanent Representative, Permanent Representation of Turkey to the Council of Europe / *Adjointe du Représentant Permanent, Représentation permanente de la Turquie auprès du Conseil de l'Europe* ;

SECRETARIAT OF DELEGATION OR OF POLITICAL GROUP /
SECRETARIAT DE DELEGATION OU DE GROUPE POLITIQUE

Mr / M. Panicos POURGOURIDES, Delegation Secretary, Cypriot delegation to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation de Chypre à l'APCE* ;

Ms / Mme Voula SYRIGOS, Delegation Secretary, Greek delegation to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation du Grèce à l'APCE* ;

Ms / Mme Panagiota MICHA, Delegation Secretary, Greek delegation to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation du Grèce à l'APCE* ;

Ms / Mme Femmy BAKKER-DE JONG, Delegation Secretary, Delegation of the Netherlands to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation de Pays-Bas à l'APCE* ;

Mr / M. Cemil DİNMEZPINAR, Delegation Secretary, Turkish delegation to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation de la Turquie à l'APCE*

Ms / Mme Denise O'HARA, Secretary of the European People's Party Group/ *Secrétaire du Groupe du Parti populaire européen* ;

ALSO PRESENT / EGALEMENT PRESENTS

Mr / M. Georg MÄSCHIG, EUROGEO (European Association of Geographers) / *L'association européenne de géographes* ;

COUNCIL OF EUROPE STAFF / SECRETARIAT DU CONSEIL DE L'EUROPE

Ms / Mme Susanne KEITEL, Director, European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care / *Directrice, Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé* ;

Mr / M. Johannes KLEIJSEN, Director, Information Society and Action against Crime Directorate / *Directeur, Direction de la société de l'information et de la lutte contre la criminalité* ;

Mr / M. Oscar ALARCÓN JIMENEZ, DGI: Directorate General Human Rights and Rule of Law, Criminal Law Co-operation / *DGI : Direction générale Droits de l'Homme et Etat de droit, Coopération dans le domaine pénal*;

Mr / M. Mathew BARR, Office of the Directorate General of Programmes, Head of Resource Mobilisation and Donor Relations Division / *Bureau de la Direction générale des programmes (ODGP), Chef de la Division de la mobilisation des ressources et des relations avec les donateurs* ;

Ms / Mme Alina BELIAEVA, DGI : Directorate General Human Rights and Rule of Law, Justice Sector Reform – Unit 1 / *DGI : Direction générale Droits de l'Homme et Etat de droit, Réforme dans le domaine de la justice – Unité 1* ;

SECRETARIAT OF THE PARLIAMENTARY ASSEMBLY /
SECRETARIAT DE L'ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE

Mr / M. Emre CAM, PACE trainee, Private Office of the President of the Assembly/ *APACE stagiaire, Cabinet du Président de l'Assemblée* ;

**Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development /
Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable**

NAME / NOM

Ms / Mme Tanja KLEINSORGE Head of the Secretariat / *Cheffe du Secrétariat*
Ms / Mme Aiste RAMANAUSKAITE Secretary to the Committee / *Secrétaire de la commission*
Ms / Mme Ayşegül ELVERİŞ Secretary to the Committee / *Secrétaire de la commission*
Ms / Mme Yulia PERERVA Secretary to the Committee / *Secrétaire de la commission*
Ms / Mme Prisca BARTHEL Europe Prize section / *Section Prix de l'Europe*
Ms / Mme Carmen METTLING Project Assistant / *Assistante de Projet*
Ms / Mme Bogdana BUZARNESCU Principal Assistant / *Assistante Principale*
Ms / Mme Melissa CHARBONNEL Assistant / *Assistante*
Ms / Mme Órlaith MEANEY Trainee / *Stagiaire*
Ms / Mme Laura CHABBEY