

Doc. 11392

1^{er} octobre 2007

«La qualité des médicaments en Europe»

Recommandation 1794 (2007)

Réponse du Comité des Ministres

adoptée à la 1005^e réunion des Délégués des Ministres (26 septembre 2007)

1. Le Comité des Ministres a examiné avec intérêt la Recommandation 1794 (2007) de l'Assemblée parlementaire intitulée «La qualité des médicaments en Europe». Il a transmis cette recommandation aux Etats membres ainsi qu'au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), au Comité européen de la santé (CDSP) et au Comité de santé publique (Accord partiel) (CD-P-SP). Les commentaires reçus de ces comités sont annexés à la présente réponse.

2. Dans la recommandation en question, le Comité des Ministres note que l'Assemblée met plus particulièrement l'accent sur les préoccupations liées à la multiplication des médicaments et autres produits pharmaceutiques de contrefaçon et à la nécessité de s'attaquer aux problèmes de plus en plus nombreux liés à la vente de médicaments par Internet. Le Comité des Ministres note le lien étroit entre les Recommandations 1794 et 1795 (2007) de l'Assemblée parlementaire. Il partage les préoccupations de l'Assemblée concernant les menaces croissantes que représentent ces contrefaçons pour la qualité des médicaments, tant en Europe qu'au niveau mondial. Il estime que ces phénomènes peuvent avoir des effets graves concernant la protection de la santé publique et méritent un examen attentif.

3. Le Comité des Ministres note que depuis l'adoption de la Recommandation 1673 (2004) de l'Assemblée parlementaire «La contrefaçon: problèmes et solutions», le Conseil de l'Europe a fait preuve d'une grande vigilance dans ses activités liées à la multiplication des médicaments contrefaits. Il souscrit d'une manière générale aux commentaires du CD-P-SP et du CDPC au sujet de la Recommandation 1794 (2007), soulignant notamment le travail du groupe ad hoc subordonné sur les médicaments contrefaits, concernant par exemple l'élaboration d'outils pratiques dans le domaine de la contrefaçon de médicaments et des crimes pharmaceutiques. Il se félicite du programme de formation sur des procédures pratiques et du travail en réseau entre les partenaires concernés aux niveaux national et international qui sont actuellement préparés par le groupe ad hoc sur les médicaments contrefaits, en coopération avec la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM). Il encourage également les Etats membres à mettre en œuvre la Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés, adoptée par le Comité des Ministres le 5 septembre 2007, qui traite en partie des préoccupations liées à la vente des médicaments par Internet, puisque la promotion des médicaments vendus par correspondance se fait en grande partie par ce moyen.

4. A propos de la qualité des médicaments dans l'ensemble de l'Europe, le Comité des Ministres souligne les travaux importants effectués par la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM), en particulier:

– le rôle de la Pharmacopée européenne pour la promotion de la santé publique par la fourniture de normes communes reconnues à l'intention des professionnels de santé et autres personnes concernées par la qualité des médicaments. Ces normes ont pour objectif de permettre un usage en toute sécurité des médicaments par les patients et les consommateurs, en garantissant la qualité des médicaments consommés en Europe et exportés d'Europe et en favorisant la libre circulation des médicaments en Europe;

- la certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne, qui garantit la qualité des ingrédients utilisés dans la préparation des médicaments;
 - le réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments qui organise des activités de contrôle visant à vérifier la qualité des médicaments sur les divers marchés européens, par une coordination efficace des programmes nationaux de contrôle et un partage des résultats et des moyens de détection des médicaments contrefaits.
5. Le Comité des Ministres attire l'attention de l'Assemblée sur la décision de transférer à compter du 1er janvier 2008 les activités liées aux questions pharmaceutiques, qui dépendaient jusqu'alors de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, à la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM). Le Comité des Ministres gardera à l'esprit les recommandations de l'Assemblée lors de son examen du programme d'activités de la DEQM.
6. Le Comité des Ministres constate que les Etats membres sont extrêmement sensibilisés au problème des médicaments contrefaits. Comme le CDPC, il est persuadé de la nécessité d'adopter des législations nationales efficaces et de renforcer les mécanismes administratifs pour prévenir efficacement la contrefaçon des produits pharmaceutiques et en poursuivre les auteurs.
7. A cet égard, et en se référant au paragraphe 14 de la recommandation de l'Assemblée, le Comité des Ministres attire l'attention de l'Assemblée sur le fait que, suite à une étude de faisabilité réalisée par le CDPC sur l'éventuelle préparation d'un projet de convention sur la lutte contre les crimes pharmaceutiques, le mandat du Groupe de spécialistes sur la contrefaçon des produits pharmaceutiques est actuellement examiné par le Comité des Ministres. Le Groupe de spécialistes établira un rapport centré sur les principaux éléments qui pourraient figurer dans un éventuel instrument juridique international contraignant visant à lutter contre les crimes liés à la contrefaçon des produits pharmaceutiques. Le rapport, qui devrait être terminé en décembre 2008, traitera des aspects de droit pénal de la contrefaçon des médicaments et autres produits médicaux, y compris les moyens de prévenir les crimes de ce type et de renforcer la coopération internationale. Le Comité des Ministres réexaminera à la lumière de ces développements la possibilité de préparer un instrument juridique dans ce domaine.
8. Enfin et en réponse au paragraphe 16 de la recommandation, le Comité des Ministres invite les Etats membres qui ne l'ont pas encore fait à envisager de signer et de ratifier la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne ainsi que la Convention sur la cybercriminalité, étant donné leur pertinence et la contribution potentielle qu'elles peuvent apporter à l'objectif de la garantie de la qualité des médicaments en Europe.

Annexe 1 à la réponse

Avis du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) sur la Recommandation 1794 (2007) de l'Assemblée parlementaire «La qualité des médicaments en Europe»

1. Après l'adoption par l'Assemblée parlementaire de la Recommandation 1794 (2007) «La qualité des médicaments en Europe», le Comité des Ministres a décidé de la communiquer au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) pour information et commentaires éventuels. Le CDPC a examiné la recommandation susmentionnée et a décidé de contribuer à la préparation d'une réponse du Comité des Ministres en fournissant les commentaires suivants, applicables à son domaine de compétence.
2. Le CDPC partage l'inquiétude exprimée dans la recommandation de l'Assemblée parlementaire en ce qui concerne le danger croissant de la contrefaçon de médicaments, qui est devenue une activité liée au crime organisé, et pose une menace sérieuse à la santé des individus et peut parfois être la cause de décès.
3. En ce qui concerne le manque ou l'insuffisance de réglementation sur le contrôle de la qualité et sur la distribution des médicaments, de même que le vide juridique au niveau national dans les Etats membres du Conseil de l'Europe, qui fait que certains cas de contrefaçons de médicaments restent impunis, le CDPC est convaincu du besoin d'établir une législation nationale plus efficace et de renforcer les mécanismes administratifs pour prévenir efficacement la contrefaçon des produits pharmaceutiques et poursuivre les coupables.

4. Suite à la Déclaration adoptée par les participants de la Conférence Internationale «L'Europe contre les médicaments contrefaits» (Moscou, 23-24 octobre 2006), le CDPC a préparé une étude de faisabilité sur la rédaction éventuelle d'une Convention pour Combattre le Crime Pharmaceutique.
5. Le CDPC rappelle qu'il considère actuellement la possibilité de préparer des éléments clés qui pourraient être inclus dans un éventuel instrument international juridique contraignant pour lutter contre la contrefaçon des produits pharmaceutiques, qui contribuerait à la lutte globale contre la contrefaçon et le trafic des produits contrefaits.
6. Le CDPC réitère son soutien de principe à ce que le Conseil de l'Europe entame des travaux en vue de combattre la contrefaçon et le trafic des produits contrefaits en général, et les produits pharmaceutiques en particulier, et exprime sa disponibilité pour entreprendre toutes activités futures à cette fin dans son domaine de compétence.

Annexe 2 à la réponse

Avis du Comité de santé publique (Accord partiel) (CD-P-SP) sur la Recommandation 1794 (2007) de l'Assemblée parlementaire «La qualité des médicaments en Europe»

1. Le CD-P-SP se félicite de la recommandation de l'Assemblée qui constitue un soutien important à ses efforts constants pour favoriser une utilisation sûre et efficace des médicaments par les professionnels de santé et les utilisateurs finals.
2. Le CD-P-SP souhaite rappeler l'avis du Comité d'experts des questions pharmaceutiques (P-SP-PH) sur la Recommandation 1673 (2004) de l'Assemblée parlementaire «La contrefaçon: problèmes et solutions» soumise via le Comité de santé publique (CD-P-SP) en décembre 2004, ainsi que les conclusions du Séminaire 2005 sur les médicaments contrefaits et de la Conférence internationale de 2006 «L'Europe contre les médicaments contrefaits»; les conférences ont beaucoup contribué à l'élaboration d'un instrument juridique du Conseil de l'Europe (convention) sur la criminalité pharmaceutique et, parallèlement, d'outils pratiques (par exemple formation), conformément à la Recommandation 1794 (2007) de l'Assemblée.
3. Le CD-P-SP a examiné la Recommandation 1794 (2007) de l'Assemblée et
 - a. confirme que les Etats doivent prendre d'urgence des mesures visant à protéger la sécurité des patients face aux médicaments contrefaits en Europe et au-delà, faisant observer que les produits de santé contrefaits et autres formes d'infractions pharmaceutiques doivent également donner lieu à des mesures, et ce sans délai;
 - b. approuve l'élaboration d'un instrument juridique, à savoir un traité (convention) de droit pénal du Conseil de l'Europe sur la criminalité pharmaceutique donnant priorité à la protection de la santé publique et capable de répondre opportunément aux problèmes spécifiques de l'Europe, tout en étant ouvert à la ratification et au statut d'observateur pour tous les pays du monde;
 - c. approuve l'organisation de campagnes d'information auprès du public sur les risques encourus par l'utilisation de médicaments de contrefaçon, les incitant à utiliser les canaux de distribution légaux. Le CD-P-SP souhaite mentionner le projet de son Groupe ad hoc sur les médicaments contrefaits concernant l'élaboration d'outils pratiques dans le domaine des médicaments contrefaits et de la criminalité pharmaceutique, avec notamment l'élaboration de stratégies de communication sur les risques au public et de formations sur ces stratégies;
 - d. estime que la coopération intersectorielle effective entre la santé, la police, les douanes et les partenaires dans le pays et en dehors des frontières est une condition sine qua non pour lutter contre les infractions pharmaceutiques et protéger la santé publique, et souligne l'importance du rôle des autorités sanitaires en tant que partenaires à part entière et indispensables dans cette coopération intersectorielle. Le CD-P-SP souhaite faire référence au modèle des points de contacts uniques mis en place dans le cadre de l'activité du Groupe ad hoc subordonné sur les médicaments contrefaits: le modèle est un élément de la formation envisagée dans le projet susmentionné sur l'élaboration d'outils pratiques dans le domaine des médicaments contrefaits et du crime pharmaceutique;

e. une application durable et effective de la législation nationale et internationale applicable à la prévention et aux poursuites judiciaires des infractions pharmaceutiques nécessite des compétences spécifiques et une coopération de tous les partenaires dans les secteurs public et privé. Par conséquent, le CD-P-SP se félicite de la mise en place d'un programme de formation pour les fonctionnaires des secteurs de la santé et des organes de répression et chez les partenaires concernés, sous l'égide de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM) avec la contribution du Groupe ad hoc sur les médicaments contrefaits. Le projet de ce dernier sur l'élaboration d'outils pratiques dans le domaine des médicaments contrefaits et de la criminalité pharmaceutique a été mis au point en coopération avec le Secrétariat de la DEQM et le réseau OMCL; il a une forte valeur ajoutée, en ce sens qu'il permet la formation sur des procédures pratiques qui facilitent la surveillance des médicaments et le travail en réseau entre les services de santé et de répression concernés et les partenaires aux niveaux national et international, les enquêtes, le retrait des médicaments / produits de santé contrefaits suspectés et identifiés comme tels et les alertes.

Commentaires sur les aspects spécifiques de la recommandation de l'Assemblée

4. Paragraphe 6:

Comme stipulé dans le rapport de l'Assemblée «La qualité des médicaments en Europe» (Doc. 11193), les distributeurs parallèles achètent et revendent les médicaments en profitant des différences existant entre les systèmes de tarification et de remboursement et des restrictions dans les budgets de santé au sein de l'Espace économique européen (EEE). Le CD-P-SP souhaite souligner que, pour protéger la sécurité des patients, les autorités compétentes doivent contrôler comme il se doit les adaptations et modifications des emballages primaires et secondaires et de l'étiquetage des médicaments commercialisés par des distributeurs parallèles, et que ces derniers doivent vérifier la traçabilité. Sinon, le reconditionnement des médicaments du commerce parallèle pour les adapter aux normes nationales et européennes en vigueur dans le pays de destination dans des conditions moins rigoureuses peut entraîner des risques pour la qualité des médicaments et la sécurité des patients.

5. Paragraphe 12:

Considérant que le commerce de médicaments par correspondance, pratiqué principalement par Internet, est en augmentation et légal dans de nombreux pays, et conscient de la nécessité de renforcer la sécurité des patients et la qualité des médicaments livrés par correspondance, le P-SP-PH a élaboré des dispositions pour définir des bonnes pratiques spécifiques; celles-ci figurent dans la Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques pour le commerce de médicaments par correspondance.

Conclusions

6. En conclusion et sous réserve des commentaires précédents, le CD-P-SP approuve entièrement la Recommandation de l'Assemblée 1794 (2007) «La qualité des médicaments en Europe», qui apporte un solide soutien à la stratégie du Conseil de l'Europe de lutte contre les infractions pharmaceutiques, et notamment la contrefaçon de médicaments, en prévoyant des mesures juridiques et pratiques (par exemple la formation):

a. La législation pharmaceutique en Europe (chaîne de production et distribution légale) doit s'appuyer sur un traité international de droit pénal qui:

- tienne compte de la dimension de santé publique du problème;
- prévoit un engagement des parties contractantes pour la mise en place et le suivi;
- soit adapté à la situation en Europe mais ouvert à tous les pays.

Le CD-P-SP propose

b. qu'un programme de formation pour les fonctionnaires des secteurs de la santé et de la répression ainsi que pour les partenaires concernés soit mis en place par la Direction européenne pour la qualité du médicament et soins de santé (DEQM) avec la contribution du Groupe ad hoc sur les médicaments.