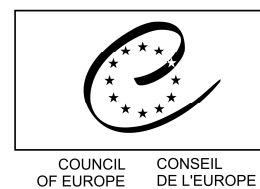


<http://www.coe.int/pharmacrime>



Strasbourg, 13 May / mai 2009
Pc-isp/Docs 2009/pc-isp (2009) 01FR

PC-ISP (2009) 01

**COMITÉ AD HOC SUR LA CONTREFAÇON DES PRODUITS MÉDICAUX ET LES INFRACTIONS
SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE (PC-ISP)**

**QUESTIONS CLES LIEES AU PROJET DE CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE SUR LA
CONTREFAÇON DES PRODUITS MÉDICAUX ET LES INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT
LA SANTÉ PUBLIQUE**

Contexte :

1. A sa réunion des 19 et 20 février 2009, le Bureau du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) a chargé le Secrétariat de présenter au Comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP) un document dégagant les questions clés liées au projet de Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique élaboré par le Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP), en vue de faciliter les discussions.
2. Le Secrétariat a par conséquent établi le présent document qui porte principalement sur quatre questions jugées très importantes, à savoir l'emploi du terme « **contrefaçon** », la définition de l'expression « **infractions similaires** », l'ajout des **dispositifs médicaux** dans le champ d'application du projet de Convention, et enfin la question de la **compétence** relativement aux infractions pénales visées par le projet de Convention.

Emploi du terme « contrefaçon »

3. Le terme « contrefaçon » est habituellement utilisé pour désigner la falsification, la copie ou l'imitation illicite d'un objet. Il peut aussi désigner la détention non autorisée d'un objet contrefait, dans l'intention de tromper ou d'escroquer en prétendant que l'objet est authentique ou en le faisant passer pour tel.
4. Compte tenu des connotations de la « contrefaçon » avec la « copie » ou l'« imitation », il est clair que ce terme pourrait être compris comme étant étroitement lié à la protection des droits de propriété intellectuelle.
5. Cette façon particulière de comprendre le terme « contrefaçon » en ce qui concerne les produits médicaux a déjà été examinée au niveau de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) des Nations Unies, où un certain nombre d'Etats émettent des réserves quant à l'emploi de ce terme.
6. La question qui a été soulevée par quelques membres du Groupe PC-S-CP est de savoir si l'emploi du mot « contrefaçon » dans le projet de Convention pourrait s'avérer contre-productif en ce qui concerne la participation directe d'un certain nombre d'Etats non européens aux travaux essentiels de coopération en faveur de la prévention et de la répression de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique, qui seront assurés dans le cadre de la future Convention.
7. C'est pourquoi la possibilité de remplacer la « contrefaçon » par la « falsification » a été envisagée par le Groupe PC-S-CP, ce dernier terme, d'une portée légèrement plus vaste, se rapportant principalement aux mêmes comportements délictueux que la « contrefaçon », sans avoir, semble-t-il, les mêmes connotations avec la protection des droits de propriété intellectuelle. Dans ce contexte, il faudrait noter que dans un récent texte législatif de l'Union européenne¹, la formulation suivante est utilisée pour faire référence à une catégorie de

¹ Voir la « Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil amendant la Directive 2001/83/EC en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source » (COM(2008) 668 final) du 10.12.2008

produits médicaux contrefaits qui sont également visés par le projet de Convention : « médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source ».

8. Quand il envisagera les solutions possibles concernant l'emploi du terme « contrefaçon », le Groupe PC-ISP devrait tenir compte du fait que le projet de Convention ne vise pas expressément à couvrir la protection des droits de propriété intellectuelle, mais devrait être appliqué sans préjudice de la protection de ces droits, y compris par le biais de poursuites pénales.

Définition de l'expression « infractions similaires »

9. Dans les mandats spécifiques du PC-S-CP et du PC-ISP, la « manipulation frauduleuse et l'altération de produits médicaux » sont citées comme des exemples d'« infractions similaires ».
10. Lors de l'élaboration du projet de Convention, le PC-S-CP a tenu des discussions approfondies sur la signification et la portée spécifiques du terme « contrefaçon » et de l'expression « infractions similaires ». Il a décidé, en fin de compte, de considérer les actes délictueux de « manipulation frauduleuse et d'altération de produits médicaux » comme des sous-catégories de la « contrefaçon », étant donné que toute « manipulation » et/ou « altération » d'un produit médical rendraient par définition le produit « contrefait », c'est-à-dire dont l'identité et/ou la source font l'objet d'une présentation trompeuse (cf. article 4 b du projet de Convention). Par conséquent, du point de vue du PC-S-CP, « la manipulation » et/ou « l'altération » d'un produit médical sont des délits qui sont de facto identiques à la « contrefaçon » d'un produit médical, et elles ne devraient donc pas être considérées comme des « infractions similaires ».
11. Le PC-S-CP a également jugé utile d'introduire l'expression « infractions connexes » par rapport au fait d'ériger en infraction pénale la contrefaçon de produits médicaux. Cette expression vise à désigner les actes associés à la contrefaçon, c'est-à-dire la fourniture, la promotion ou le trafic de produits médicaux contrefaits (cf. article 5 1 du projet de Convention).
12. Pourtant, le PC-S-CP a estimé que l'expression « infractions similaires » pouvait être comprise comme désignant un autre type de délit pharmaceutique, différent de la contrefaçon, mais similaire en termes de menace à la santé publique, à savoir la fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux, de principes actifs et de composants non contrefaits.
13. D'après le PC-S-CP, les actes de fabrication et de fourniture de produits médicaux, de principes actifs et de composants sans autorisation et/ou en violation des normes de qualité, de sécurité et d'efficacité requises par le droit interne d'une Partie à la future Convention, comprennent par définition les menaces à la santé publique et devraient donc faire l'objet d'une réglementation aux termes du projet de Convention.

Ajout des dispositifs médicaux dans le champ d'application du projet de Convention

14. Lors de l'élaboration du projet de Convention, le PC-S-CP a examiné la question de savoir s'il fallait inclure ou non les dispositifs médicaux dans le champ d'application de la Convention.
15. Le PC-S-CP sait parfaitement que la fabrication et la fourniture de dispositifs médicaux ne font en général pas l'objet des mêmes réglementations que pour les produits médicaux. Il a pourtant décidé qu'en raison de leur omniprésence, il serait en fait dommageable à l'objectif premier de la Convention, à savoir de protéger la santé publique, d'exclure les dispositifs

médicaux du champ d'application du projet de Convention. Pour la même raison, le PC-S-CP a estimé que la future Convention ne devait pas offrir la possibilité d'émettre des réserves quant à l'application de diverses dispositions relatives aux dispositifs médicaux.

16. Le projet de Convention érige par conséquent en infraction pénale la contrefaçon des dispositifs médicaux de la même façon que pour les médicaments. Il prévoit également que les Parties à la future Convention devraient adopter des sanctions pénales ou administratives applicables à la fabrication et la fourniture de dispositifs médicaux sans autorisation et/ou en violation des normes de qualité, de sécurité et d'efficacité requises par leur droit interne.
17. Il convient de noter que le projet de Convention n'oblige pas les Parties à adopter de telles normes, et qu'aucune sanction pénale ou administrative ne peut être imposée par une Partie en application du projet de Convention, s'il n'existe aucune obligation d'autorisation pour les fabricants/fournisseurs de dispositifs médicaux, ni aucune norme de qualité, de sécurité et d'efficacité pour les dispositifs médicaux en vigueur dans le droit interne de cette Partie.

Compétence

18. La question de la compétence fait l'objet de l'article 8 du projet de Convention.
19. Etant donné que la contrefaçon des produits médicaux, en particulier, est une question d'ordre mondial, le PC-S-CP a opté pour un concept de compétence assez large, tout en donnant en même temps la possibilité aux Parties à la future Convention de limiter l'application de certaines parties de l'article 8.
20. Les alinéas a, b et c du paragraphe 1 de l'article 8 introduisent l'idée d'une compétence fondée sur le principe de la territorialité.
21. Les alinéas d et e du paragraphe 1 de l'article 8 s'appuient sur le principe de la nationalité.
22. Le paragraphe 2 de l'article 8 supprime la règle de la « double incrimination » en ce qui concerne la fabrication et la fourniture de produits médicaux contrefaits et la falsification des documents qui accompagnent un produit médical contrefait, quand l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique et mentale, quand l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle, ou si l'auteur a déjà été condamné pour des faits de même nature.
23. Le paragraphe 2 s'applique également à la fabrication et la fourniture non autorisées de produits médicaux non contrefaits aux mêmes conditions que pour les produits médicaux contrefaits.
24. Le paragraphe 3 de l'article 8 se fonde sur une variante du principe de la nationalité, à savoir que la victime de l'infraction est un ressortissant de la Partie ou une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.
25. Le paragraphe 4 de l'article 8 contraint une Partie à la future Convention d'établir sa compétence à l'égard de toute infraction lorsque l'auteur présumé est présent sur son territoire et ne peut être extradé vers une autre Partie en raison de sa nationalité.
26. Le paragraphe 5 de l'article 8 prévoit la possibilité pour une Partie d'émettre des réserves quant à l'application des règles de compétence prévues aux alinéas d et e du paragraphe 1 et aux paragraphes 2, 3 et 4 du projet de Convention.