

Présidence du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe
par la Fédération de Russie

Conférence internationale : L'Europe contre les médicaments contrefaits

Déclaration de Moscou

Moscou, Fédération de Russie,
23-24 octobre 2006

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.