

Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie. L'Académie saisie dans sa séance du mardi 8 décembre 2015, a adopté le texte de ce rapport avec 98 voix pour, 0 voix contre et 4 abstentions

RAPPORT

Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime.

Falsified medicines. More than a Scandal, a Crime.

MOTS CLÉS: MÉDICAMENTS FALSIFIÉS, SANTÉ PUBLIQUE, CONTREFAÇONS, PAYS EN DÉVELOPPEMENT. INTERNET

KEY WORDS: FALSIFIED MEDICINES, PUBLIC HEALTH. COUNTERFEIT, DEVELOPING COUNTRIES, INTERNET

Marc GENTILINI, Yves JUILLET (Rapporteurs) :

Avec la participation des membres d'un groupe de travail de l'Académie nationale de médecine associé à des représentants de l'Académie nationale de Pharmacie et de l'Académie Vétérinaire de France : Monique ADOLPHE ANM-ANP, Olivier ANDRIOLLO expert désigné par l'ANP, Marc GENTILINI ANM (président), Jean-Michel HASCOET ANM, Georges HAZEBROUCQ ANP, Yves JUILLET ANM-ANP (secrétaire), Jean-Louis MONTASTRUC ANM, Patrice QUENEAU ANM, Dominique RICHARD-LENOBLE ANM, Jean-François ROUSSELOT AVF, Jean Paul TILLEMENT ANM-ANP

Au nom de la Commission II (Président Jean-Paul TILLEMENT)

Déclaration de liens d'intérêt: Les membres de ce groupe de travail déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt en relation avec le contenu de ce rapport.

RÉSUMÉ

La falsification des médicaments, les médicaments falsifiés, constitue un fléau mondial dont le trafic ne cesse de croître. Dans tous les pays, notamment dans ceux en développement, un préjudice grave est créé à l'égard des malades qui ne peuvent bénéficier d'un accès à des médicaments de qualité en vue d'un traitement efficace. Plus récemment, la vente de médicaments sur Internet représente un danger supplémentaire mondial.

Face aux carences des acteurs de tous niveaux, au premier rang politiques, les moyens de lutte sont dramatiquement limités.

A l'initiative de l'Académie de médecine, le rapport rédigé en commun avec les Académies de Pharmacie et Vétérinaire de France rappelle l'impérative nécessité d'une lutte contre ce trafic particulièrement rentable et ses trafiquants, nouvelle mafia, hors de contrôle.

Les Académies insistent sur la nécessité de dénoncer le préjudice sanitaire porté aux populations les plus démunies et, par le biais d'Internet, à toutes les Nations.

Elles soulignent l'urgence d'adopter des mesures coercitives sévères de la part des décideurs politiques, des organisations internationales et régionales concernées par cette lutte, et une mobilisation des industriels, des importateurs et distributeurs et des professionnels de santé de toutes disciplines. Elles préconisent en outre une communication forte, répétée et suivie sur le risque engendré par les médicaments falsifiés auprès du public, y compris par le canal d'Internet.

Elles insistent, en outre sur la nécessité d'un suivi régulier des progrès réalisés ou des carences maintenues.

SUMMARY

Falsified medicines are a global threat. Its traffic does not stop to grow. Everywhere particularly in developing countries patients who do not have access to quality drugs providing efficient treatment are exposed to serious harm. More recently, the sales of medicines on the Internet has amplified this hazard.

Given the magnitude of the shortcomings at all levels particularly emanating from politicians, the means of this fight are drastically limited.

Upon the initiative of the French Academy of Medicine with the French Academy of Pharmacy and the Veterinary Academy of France the report reiterates the absolute need for the fight against dealers who constitute a new and out of control mafia of this traffic generating very large amounts of money.

The Academies stress the necessity to condemn the health harm inflicted mainly upon the poorest populations but also to everyone via the Internet.

They underscore the urgency for political deciders, regional and international organizations involved in this battle to take constraining measures and for the mobilization of manufacturers, importers, distributors and health professionals of all fields.

Moreover they recommend strong, iterative and consistent communication to the public at large on health risks linked to falsified medicines, including by the Web.

Additionally, they underline the requirement for following up to measure progress or the persistence of deficiencies.

ACRONYMES UTILISÉS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé

ASEAN: Association of South East Asian Nations

DCI / INN : Dénomination Commune Internationale / International Non Proprietary Name

DEQM/EDQM : Direction Européenne de la Qualité des Médicaments (Conseil de l'Europe)

GIBOIA : Opération d'Interpol contre les médicaments falsifiés organisée en Afrique de l'Est et du Sud

HCR : Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés

HMA : Heads of Medicine Agencies (Groupe des Directeurs des Agences du Médicament en Europe)

IMPACT: International Medical Products Anti-Counterfeiting Task force

OCEAC: Organisme de Coordination de la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale

OCLAESP: Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et la Santé Publique

OMD: Organisation Mondiale des Douanes

PANGEA : Opération mondiale d'Interpol contre les sites Internet vendant des médicaments falsifiés. Huit opérations annuelles PANGEA successives ont été organisées

RCA : République de Centre Afrique

SSFFC : Sub-standard/Spurious/Falsified/Falsy labelled/Counterfeit (Sous-dosés/ Falsifiés/ Faux/Faussement étiquetés/Contrefaits ou Contrefaisants)

UE : Union Européenne

UNICEF : Fonds des Nations Unies pour l'Enfance

UNITAID : Facilité internationale d'achat de médicaments pour lutter contre le VIH/Sida, le paludisme et la tuberculose

WGEO: Working Group of Enforcement Officers

PLAN

RÉSUMÉ-SUMMARY	Pages 1-2
LE CONSTAT : UN FLÉAU POUR LA SANTÉ	Pages 5-7
DES MOYENS DE LUTTE LIMITÉS	Pages 7-8
DES CARENCES A TOUS LES NIVEAUX	Pages 8-9
RECOMMANDATIONS	Pages 10-13
PERSONNALITÉS AUDITIONNÉES	Page 14
RÉFÉRENCES	Pages 14-16
ANNEXES	
- Annexe 1 : Définition de l'OMS	Page 17
- Annexe 2 : La Convention Médicrime du Conseil de l'Europe	Pages 18-32
- Annexe 3 : L'Appel de Beyrouth de la CIOPF	Pages 33-35
- Annexe 4 : L'Appel de Cotonou	Pages 36-38
- Annexe 5 : La Résolution de Dakar	Pages 39-40

LE CONSTAT : UN FLÉAU POUR LA SANTÉ

Les **médicaments falsifiés** sont un fléau mondial et leur trafic ne cesse de croître. Émanant essentiellement de grandes puissances comme l'Inde et la Chine, présents surtout dans les pays en développement [1], ils sont devenus une préoccupation dans tous les pays, y compris ceux économiquement développés (Europe, Etats-Unis) [2]. Tous les médicaments sont concernés, princeps ou génériques, quel que soit leur prix. La vente sur Internet, court-circuitant les barrières nationales et les circuits habituels de distribution, a internationalisé ce risque pour la santé [3].

Le terme *médicament falsifié* a été adopté dans la réglementation européenne [4]. L'OMS utilisait l'expression *contrefaçons* [5] qui a été considérée comme faisant référence à la propriété intellectuelle. Elle a révélé son embarras en recourant à l'acronyme SSFFC* (Substandard, Spurious, Falsy labelled, Falsified and Counterfeit). En pratique la définition de l'OMS que nous retiendrons rappelle que les médicaments falsifiés (appelés contrefaisants) sont des produits « travestis » prenant le masque de vrais médicaments, même nom de marque ou à consonance proche, même conditionnement, même présentation, destinés à duper le consommateur, souvent un malade d'un pays pauvre (Annexe 1).

Ces « médicaments » falsifiés constituent un fléau pandémique.

Ils entraînent un préjudice grave pour les malades qui ne peuvent pas bénéficier d'un traitement efficace. En effet dans la majorité des cas (près de 60%), aucun principe actif n'est retrouvé dans ces produits [6]. Ils peuvent aussi être sous-dosés [7] et à l'origine d'échecs thérapeutiques dramatiques et/ou de survenue de résistances aux traitements, antibiotiques, anti-paludiques, anti-rétroviraux.. [8,9]

Ces « médicaments » sont également parfois dangereux en raison de la présence de composés autres que ceux mentionnés sur le conditionnement ou peuvent engendrer une toxicité directe en lien avec un principe actif ou un excipient nocif (ex: éthylène glycol dans des sirops pour la toux...). [10,11]

Des falsifications difficiles à détecter

Destinés à tromper en simulant des vrais médicaments, ils sont difficiles à identifier par le public et même par les professionnels. En effet les techniques modernes de fabrication et d'impression permettent de réaliser des faux conditionnements difficiles à déceler [12]. L'existence, en particulier dans les pays en développement, de nombreux médicaments génériques, de provenance variée, aux noms de marque diverses, sans mention de la DCI, sans notice, souvent vendus dans la rue, rend difficile leur dépistage [13].

C'est donc dans des circonstances « médicales » qu'ils sont maintenant le plus souvent détectés : absence d'efficacité ou effets indésirables inattendus parfois graves. Dans les pays pauvres, les structures sanitaires étant insuffisantes et la pharmacovigilance souvent absente ou défaillante, les possibilités réelles de détection sont limitées, en dehors de cas graves liés à la toxicité directe des produits falsifiés [14,15]. Même dans les pays développés leur méconnaissance par les professionnels peut retarder l'identification de leur responsabilité dans la survenue d'évènements pathologiques inattendus.

.Des médicaments falsifiés peuvent aussi être découverts dans deux circonstances :

- une saisie par les douanes dans des zones portuaires maritimes ou aéroportuaires de produits importés ou en transit
- des enquêtes systématiques par les autorités de santé ou par les entreprises du médicament grâce à des structures dédiées adaptées [16]

Une incidence croissante

Des cas de plus en plus fréquents avec impact sur la santé publique dans les pays en développement, une incidence croissante dans les pays développés, une généralisation du risque lié à la vente sur Internet de médicaments falsifiés, telle est la situation actuelle.

De nombreux chiffres circulent, la plupart ne sont que des estimations [17]. Dans l'ensemble élevées, elles portent sur des zones géographiques ou des catégories spécifiques de produits [18,19]. Les rares études prospectives réalisées confirment pourtant l'étendue du trafic et sa croissance, ses conséquences mortifères [20] ainsi que son impunité qui en fait une entreprise hautement rentable pour les trafiquants. Plutôt que des chiffres en valeur absolue d'intérêt limité, il semble plus intéressant de retenir leur pénétration dans le marché qui paraît élevée. Quoiqu'il en soit le nombre de saisies augmente, plus 50% en 1 an de 2013 à 2014.

. Des taux de 20 à 30 % du marché sont évoqués pour l'Afrique sub-saharienne et l'Asie du sud-est [21,22]. Ils sont plus importants encore dans les zones de conflit (République Centre Africaine, frontière pakistano-afghane, Somalie, Érythrée, Syrie...).

. Les pays développés, longtemps à l'abri et peu sensibles à ce risque, ne sont plus épargnés au point que les **Etats-Unis d'Amérique** ont mis en place un système d'alerte permettant à la fois la notification des cas relevés et la diffusion d'une information sur les incidents engendrés [23]. La fraude porte alors souvent sur des médicaments onéreux : anticancéreux, facteurs de croissance, immunosuppresseurs... [24]

. **L'Union européenne** est également touchée. Le trafic est favorisé par la libre circulation des médicaments au même titre que celle des autres marchandises, Elle est à l'origine d'un commerce parallèle lié aux différences de prix entre les Etats-membres, des intermédiaires exportant ces produits des pays à prix moins élevés vers les pays les plus chers. Les altérations du conditionnement qui en résultent pour les adapter aux pays d'importation (étiquettes autocollantes, notices dans la langue adéquate...) rendent difficile la détection des falsifications [25]. Il existe une corrélation entre la fréquence du commerce parallèle et la découverte de médicaments falsifiés (Royaume-Uni, Pays-Bas). La dérèglementation du commerce en gros avec l'apparition de nombreux courtiers sur le marché européen a accentué le phénomène [26].

. La **France** est pour l'instant épargnée. *Aucun médicament falsifié n'a été découvert à ce jour dans le circuit officinal*. Plusieurs raisons à cela : le maintien d'une chaîne pharmaceutique structurée et réglementée ainsi qu'un niveau de prix relativement peu attractif pour les opérateurs du commerce parallèle et la prise en charge du coût du médicament par les organismes de protection sociale. En revanche, du fait de son activité importante de transit vers les pays d'Afrique sub-saharienne, les saisies sont fréquentes dans ses zones portuaires. [27]

Le danger de la vente sur Internet

La singularité du commerce sur Internet est qu'il échappe aux circuits commerciaux classiques. Le médicament dans ce contexte devient une « marchandise » comme les autres. Les sites de vente ont proliféré ces dernières années. La difficulté est la coexistence de certains, légaux, aux côtés d'autres, sauvages. A la suite de *l'arrêt Doc Morris* de la Cour Européenne de Justice [28] et de la loi française (L5125-33 et suivants et R5125-70) organisant la vente sur Internet de médicaments non soumis à prescription, plus de 300 sites légaux ont émergé en France [29]. En **Europe** près de la moitié des médicaments vendus sur Internet en dehors des sites légaux seraient des faux [30].

Les motivations des acquéreurs sont à la fois économiques et personnelles :

- économiques : ils espèrent obtenir sur Internet un prix nettement inférieur à celui pratiqué par les officines ;
- personnelles : Internet leur permet d'acquérir des médicaments illégaux (produits dopants, hormones, anorexigènes..) ou des médicaments en vente sur prescription qu'ils préfèrent acheter en toute discrétion (médicaments des troubles de l'érection...); pour ces raisons ils ne sont pas regardants sur l'origine du produit.

Le risque majeur pour les acquéreurs est de ne pas pouvoir aisément faire la différence entre les sites légaux et sauvages. En pratique ni les fournisseurs d'accès, ni les entreprises fournissant les moteurs de recherche n'exercent un contrôle sur ces activités, en dehors de celui de la publicité de ces sites utilisée pour leur référencement.

DES MOYENS DE LUTTE LIMITÉS

Un arsenal juridique insuffisant, en cours d'actualisation

Toute activité de contrôle et de répression est d'abord fondée sur des textes juridiques adaptés. Beaucoup de pays, surtout en développement, n'ont pas mis en place un arsenal juridique actualisé suffisamment fondé sur la protection de la santé publique.

L'objet de la **Convention Médicrime** du **Conseil de l'Europe** (Annexe 2) est de favoriser l'engagement des pays dans cette lutte, y compris hors des pays-membres (convention dite *ouverte*). A ce jour, 24 pays l'ont signée, seulement 5 l'ont ratifiée [31]. Ces ratifications permettent cependant son application de plein droit.

La Directive européenne 2011/62/UE [4], transposée dans les législations nationales, a clarifié la situation au sein de l'Union Européenne. Elle est complétée par un acte dédié d'application directe.

La France est un des pays les plus avancés en matière de textes répressifs portant sur le commerce des médicaments falsifiés (Art L 5421-13 et L 5438-4 CSP), aggravés en cas de danger pour la santé (Art L 5421-13 et L 5438-4 CSP) mais n'a pas encore ratifié la Convention Médicrime.

Une coopération variable entre les acteurs

La situation est globalement maîtrisée en France grâce à la création de l'OCLAESP*, office dédié à cette lutte regroupant *gendarmerie et police* et à une coopération, sans doute améliorabile, avec les douanes, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM*) et les Services de la répression des fraudes.

Mais cette coopération est dans d'autres pays notoirement insuffisante, chaque administration étant plus beaucoup plus attachée à baliser son territoire qu'à développer des complémentarités avec ses homologues.

Au plan international, il existe une coopération européenne dans le cadre du groupe des chefs d'agence (HMA)* par l'intermédiaire du WGEO* (Working Group of Enforcement Officer) ainsi que le réseau européen des laboratoires nationaux et régionaux de contrôle mis en place par la DEQM/EDQM. Les opérations régionales (ex :GIBOIA*) ou mondiales (PANGEA*), sous l'égide d'Interpol, sont exemplaires [32,33], comme le sont certaines actions de l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD*).

Des techniques de dépistage à développer et à appliquer

L'objectif est de tirer le meilleur bénéfice des techniques de détection les plus modernes mais aussi les plus simples et les moins onéreuses, en tentant de les harmoniser au plan international. Pour être efficaces, elles doivent être applicables sur le terrain.

Au niveau individuel, l'utilisation de codes numériques vérifiables par SMS sur le conditionnement est une piste intéressante dans les pays en développement, compte tenu de la diffusion dans le monde des téléphones portables et du coût modeste des messages SMS.

L'intérêt de l'initiative européenne sur proposition française d'une *sérialisation à la boîte* doit être soulignée. Fondée sur l'utilisation d'un code numérique à 13 caractères et d'un marquage à deux dimensions intitulé *DataMatrix**, sa généralisation en cours à l'Europe permettra de manière simple de vérifier, au niveau de chaque pharmacie d'officine et hospitalière l'authenticité de chaque médicament délivré [34].

Un circuit pharmaceutique à sécuriser

Le maintien de la qualité du circuit pharmaceutique est un point crucial. Cette chaîne qui est le garant d'une distribution sécurisée peut en devenir le maillon faible lorsque le nombre des opérateurs se multiplie. Le circuit pharmaceutique classique (fabricant-grossiste répartiteur-pharmacien d'officine) tend en effet à devenir de plus en plus complexe avec l'apparition d'intermédiaires parfois non pharmaceutiques favorisée par la libéralisation de la réglementation européenne. L'ouverture des *appels d'offres hospitaliers* qui est maintenant la règle en France impose une vigilance accrue quant à l'origine et la qualité des médicaments proposés, non limitée au critère du prix le plus bas.

Fondé sur une réglementation adaptée et sa mise en application, l'objectif est de contrôler et si possible de limiter les sources d'approvisionnement multiples, les intermédiaires trop nombreux, les marchés parallèles trop importants, la porosité des frontières, de sécuriser la dispensation et d'assurer la traçabilité des circuits [35].

Une attention accrue doit être portée aux *ruptures de stocks* conduisant à la recherche de produits de substitution rapidement utilisables dont la provenance n'est pas garantie. Il en va de même pour le transport pendant lequel les risques de vols et de substitution par des produits falsifiés est possible.

DES CARENCES À TOUS LES NIVEAUX

Elles sont nombreuses et doivent être corrigées

Un engagement insuffisant des politiques au niveau national

Les dirigeants des Etats ne délivrent pas suffisamment de messages clairs à leurs *administrations* aussi bien en réaction à des incidents (saisie de marchandise aux frontières ou sur les marchés) que de manière prospective (définition d'une stratégie sur le long terme, soutien des administrations qui s'engagent..).

Pour les mêmes raisons politiques, les messages qu'ils formulent auprès de leurs *populations* sur ces sujets sont trop souvent absents ou insuffisamment informatifs sur les mesures à adopter.

Des insuffisances au plan international

On ne peut que regretter le désengagement politique de l’OMS ces dernières années depuis la mise en sommeil du groupe IMPACT*, même si récemment un département gérant le WHO* Global Programme Surveillance and Monitoring SSFFC Medical Products, a été activé . Son objet est d’assurer une veille des cas détectés grâce à un système d’alerte rapide, de les colliger dans une banque de données et si possible de servir de lien entre les autorités de santé des pays touchés [36]. On peut saluer ces efforts mais ses actions sont notoirement limitées compte tenu des moyens dérisoires qui lui sont affectés . Deux fonctionnaires seulement pour l’ensemble du Monde !...

Des identifications aléatoires du caractère falsifié des produits

La capacité des *laboratoires nationaux de contrôle* à participer à la lutte est limitée dans beaucoup de pays par manque d’appareillage suffisant, de personnel formé et de maintenance organisée. En pratique beaucoup de ces laboratoires sont dans l’incapacité d’assurer leur mission, malgré les efforts de coopération et de formation de certaines agences nationales comme l’ANSM* ou internationales comme la DEQM/EDQM* [37].

Des professionnels de santé insuffisamment formés et mobilisés

Dans la plupart des pays le risque de médicaments falsifiés n’est pas enseigné aux professionnels de santé ni dans leur formation initiale ni dans leur enseignement professionnel continu, à quelques exceptions récentes près. Les pharmaciens, malgré les efforts des Conseils de l’Ordre dans les pays francophones, Appels de Beyrouth (Annexe 3) et de Paris [38] sont insuffisamment formés à une politique d’approvisionnement adaptée ni dans le public ni dans le privé. Les autres professionnels de terrain sont eux la plupart du temps exclus de tout circuit de formation complémentaire.

Il n’y a pas par ailleurs de lien institutionnel établi entre les professions médicales, pharmaceutiques et vétérinaires lors d’une suspicion de falsification. En définitive, tout repose sur des initiatives individuelles isolées.

Un public non ou mal informé

Malgré les efforts souvent isolés les populations sont en général inconscientes du phénomène et des risques. Les *médias* n’apportent que peu d’informations pratiques et se limitent à quelques titres à sensation lors de saisies spectaculaires. Aucun conseil même élémentaire portant sur les risques des achats par Internet ou sur les marchés n’est prodigué aux populations en danger.

La réalité de ce bilan a été conforté par les différentes auditions réalisées par le Groupe de travail . Ont ainsi été dégagées des recommandations pour la lutte contre cette pandémie.

RECOMMANDATIONS

A l'initiative de l'**Académie de médecine**, en liaison avec l'Académie nationale de pharmacie et l'Académie vétérinaire de France, les trois académies:

Considérant :

- l'importance croissante et la gravité du fléau des médicaments falsifiés en matière de Santé dans le monde ;
- la carence de la lutte organisée contre ce trafic international ;
- leurs missions, leurs attributions respectives et leur capacité à s'adresser à tous les acteurs et à les mobiliser ;

Dénoncent l'inaction des organisations internationales et des décideurs politiques nationaux devant ce drame qui frappe d'abord les populations les plus pauvres de la planète.

Demandent, avec insistance :

1. aux décideurs politiques au plus haut niveau des Etats :

- d'imposer la question des médicaments falsifiés comme un *impératif sanitaire* dans leurs pays respectifs et la lutte contre ce fléau comme une priorité ;
- de rappeler « l'*Appel de Cotonou* », plaidoyer politique du 12 octobre 2009 (Annexe 4), et « la *résolution de Dakar* » de novembre 2014 (Annexe 5), les exhortant à « prendre la pleine mesure des enjeux de santé et de sécurité publiques liés au fléau des faux médicaments et à décider au plan national de mesures appropriées.. »;
- de faire ratifier la *Convention Médicrime* du Conseil de l'Europe par leurs organes législatifs dans les plus brefs délais, convention pénalisant et criminalisant ce trafic et *ouverte* à la signature des pays extérieurs ;
- d'inciter à son *élargissement mondial* sous forme d'une convention internationale de l'ONU ;
- d'engager fermement leurs instances gouvernementales et administratives dans une *lutte soutenue* contre les médicaments falsifiés, en mobilisant tous les acteurs concernés ;
- de multiplier à destination de leurs populations les *campagnes de communication* visant à les sensibiliser aux dangers encourus ;
- de développer dans les pays pauvres des systèmes de *protection sociale* rendant possible l'accès aux médicaments et à une santé de qualité ;
- de *majorer les budgets de la santé* à la hauteur des enjeux ;

2. aux organisations régionales et internationales

- de développer la *coopération internationale* en particulier au niveau des sous régions et des régions (Union Européenne, OCEAC*, ASEAN*..) ;
- de reconnaître un rôle central à l'OMS, au-delà des freins politiques, en lui enjoignant de se doter de moyens appropriés pour ses services compétents afin qu'elle retrouve son rang d'autorité sanitaire mondiale ;
- de mobiliser l'ensemble des organisations internationales traitant des questions sanitaires (UNICEF*, HCR*, UNITAID*, Fond mondial*...) ;
- de faciliter la création et le fonctionnement des *laboratoires de contrôle* des médicaments dans les pays en développement sous l'égide des organisations internationales comme l'DEQM* avec labellisation de référence ;
- d'impliquer la *pharmacovigilance* nationale dans chaque cas, y compris dans les pays en développement où elle doit être créée ou soutenue;

3. aux organismes chargés de la lutte contre les médicaments falsifiés

- de développer une *coordination renforcée* entre agences sanitaires, police, douanes... aux plans national, régional et international et d'y créer au sein de ces organismes, suivant l'exemple d'Interpol, des départements spécialisés avec identification des personnels en charge et mise en place de procédures d'urgence permettant d'incriminer les trafiquants ;
- de gérer cette lutte en complémentarité étroite et permanente avec les services apparentés, en l'adaptant aux nouvelles formes de trafic, à la maîtrise de la contrebande, du commerce illicite, du trafic sur Internet, des vols et détournements de médicaments (cyber-police, cyber-douane...) ;
- d'imposer des *formations des personnels* de toute discipline et de tout grade, dans l'ensemble des pays, notamment en développement, grâce à une mobilisation et à une coopération internationales ;

4. aux industriels

- de développer des *systèmes d'identification* à la boîte permettant un dépistage techniquement aisé et rapide des médicaments falsifiés (vérification par SMS de numéros d'identification par le patient, sérialisation* et vérification à l'officine tels que prévu en Europe...) ;
- de mettre en place des *laboratoires de contrôle dédiés* permettant de vérifier rapidement les produits suspects en collaboration avec les pouvoirs publics ;
- de décider d'une politique de *prix différenciés* et/ou de licences dans les pays en développement permettant la mise à disposition des populations pauvres de médicaments à prix abordables ;

5. aux importateurs et distributeurs

- de maintenir ou de mettre en place une *réglementation* rigoureuse et contraignante de l'ensemble de la chaîne de distribution et d'en vérifier régulièrement la mise en application ;
- de renforcer l'*encadrement des approvisionnements* en assurant transparence et traçabilité notamment lors de circonstances à risques comme les ruptures de stocks ;
- de sécuriser les appels d'offres, en particulier hospitaliers, y compris en France ;
- de ne s'approvisionner qu'auprès d'opérateurs qualifiés et identifiés

6. aux professionnels de santé

- de sensibiliser l'ensemble des professionnels de santé au risque des médicaments falsifiés: médecins, pharmaciens, vétérinaires, soignants, aides-soignants, travailleurs sociaux et autres agents de santé humaine et animale, en rappelant l'*Appel de Beyrouth* des pharmaciens francophones (Annexe 3) ;
- de s'assurer que cette problématique est bien présente dans les *formations initiales et continues* de tous ces professionnels ;
- de sensibiliser la *profession pharmaceutique* à son rôle central d'identification, d'alerte, d'approvisionnement et de dispensation responsables ;
- d'inciter les professionnels de santé à savoir évoquer la responsabilité de médicaments falsifiés lors de chaque *situation médicale inattendue*, effets indésirables inhabituels ou insuffisance d'efficacité ;

7. **au public**

- de prendre conscience de ce risque majeur pour sa santé en rappelant aux *médias leur rôle central* pour sensibiliser la population ;
- de s'approvisionner uniquement dans les circuits pharmaceutiques officiels de distribution ;
- de refuser l'achat de médicaments sur Internet ou de le limiter à des médicaments hors prescription obligatoire et sur des sites adossés à une pharmacie clairement identifiable ;
- de ne plus acheter de médicaments dans la *rue* ou sur les *marchés* dans les pays démunis ;
- d'éduquer au risque des médicaments falsifiés l'ensemble de la population, dès l'école, dans tous les pays, surtout les plus pauvres ;

Les Académies rappellent dans le cadre de l'approche *One Health* (une santé unique), l'importance de disposer de médicaments vétérinaires de bonne qualité pour leur impact direct sur la santé animale mais aussi sur la santé humaine, permettant à la fois d'assurer la protection des animaux et la garantie de denrées alimentaires sans résidus de médicaments vétérinaires potentiellement dangereux. La lutte contre les médicaments falsifiés doit en conséquence s'étendre au médicament vétérinaire en supplément du médicament humain.

En résumé les **Académies** privilégient 7 recommandations :

1. Dénoncer, **au plus haut niveau des Etats**, le trafic des médicaments falsifiés comme une entreprise criminelle portant atteinte à la santé et en tirer les conséquences contraignantes et pénales, large ratification de la convention Médicrime et instructions fermes et suivies aux administrations ;
2. Rappeler à son devoir l'OMS qui doit abandonner son attitude laxiste et se doter de moyens renforcés pour un engagement réel, efficace et suivi ;
3. Développer une **coordination entre tous les organismes** chargés de cette lutte sur le plan national et international ;
4. Contrôler la **sécurité et la pérennité des approvisionnements**, en particulier la distribution en gros en assurant la transparence et la traçabilité des flux et en évitant toute déréglementation inadaptée ;
5. Sensibiliser l'ensemble des **professionnels de santé** aux conséquences dramatiques du trafic des médicaments falsifiés dans les pays pauvres mais également dans les pays économiquement développés, en imposant une formation initiale et continue adaptée à ce fléau ;
6. Alerter sans relâche **l'opinion publique** sur les risques inhérents à l'usage des médicaments falsifiés (et au mésusage des vrais), et l'inciter à s'approvisionner exclusivement dans les circuits officiels et contrôlés de la distribution des médicaments, écartant le recours à Internet source croissante de danger, et dans les pays « pauvres » les achats de rue ou de marché ;
7. Rappeler avec force que la **baisse du coût** des médicaments (sans altération de leur qualité) et la mise en place progressive d'une **couverture sanitaire** des populations les plus pauvres constituent deux démarches rendant accessible les médicaments au plus grand nombre des patients dans les pays démunis ;

Les Académies déclarent qu'elles s'impliqueront, unies et en permanence, afin de s'assurer que ces recommandations sont bien prises en compte par les différents acteurs à qui elles sont destinées.

A cet effet, elles mettent en place un comité interacadémique de suivi sur l'état d'avancement des actions préconisées. Elles communiqueront ensemble et régulièrement sur les progrès réalisés et les carences constatées, susceptibles de porter atteinte à la santé humaine et animale.

PERSONNALITÉS AUDITIONNÉES:

Isabelle ADENOT (Présidente, Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens), Benjamin AMAUDRIC du CHAUFFAUT (Google France), Olivier ANDRIOLLO (Membre, Conseil national Ordre des Pharmaciens, Section Distribution en gros), Jean-Marc BOBÉE (Sanofi) Pernelle BOURDILLON-ESTÈVE (département SSFFC, OMS), Xavier CORNIL (direction de l'Inspection, ANSM), Claude DEBRULLE (Convention Medicrime), Olivier ESPER (Google France), Jean-Paul ORAND (Directeur Général, Agence nationale des Médicaments Vétérinaires), Aline PLANÇON (Interpol), Wilfrid ROGER (IRACM), Nathalie TALLET (Directrice, Laboratoire de contrôle Sanofi)

RÉFÉRENCES

- [1] WHO. Substandard, Spurious, Falsely Labelled, Falsified and Counterfeit (SSFFC) medical products. [consulté le 22/10/2015]. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc>
- [2] Mackey T, Liang BA, York P, Kubic T. Counterfeit penetration into global legitimate medicine supply chains: A global assessment. *Am J Trop Med Hyg* 2015;92:59-67.
- [3] Traverriti-Fortier C, Pape E, Scala-Bertola J et coll. Trafic de faux médicaments : panorama 2014. *Thérapie* 2015 ;70 :455-464
- [4] Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. JOUE n° L 174/74 du 01/07/2011
- [5] OMS. Médicaments de qualité inférieure et contrefaits 2003. [consulté le 10/11/2011]. Disponible sur : <http://www.who.int/mediacenter/factsheets/2003/fs275/en>
- [6] WHO. SSFFC-Frequently asked questions. Is there a need for an internationally agreed definition of SSFFC medical products. [consulté le 9/11/2015]. Disponible sur : http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssfc_1-10/en/index2.html
- [7] World Health Organization. Report of the International Workshop on Counterfeit Drugs. 1998.WHO/DRS/CFD/98.1.Geneva.
- [8] Deats M. The effects of falsified and substandard drugs. *In*: Buckley GJ, Gostin LO. Countering the problem of falsified and substandard drugs. Washington (DC). National Academies Press (US); 2013. p. 1-16
- [9] BASCAP (Business Action to Stop Counterfeit and Pharmacy). Fake vaccine leads to 3000 deaths in Niger. 1996. [Consulté le 22/10:2015]. Disponible sur : <http://www.icc-ccs.co.uk/bascap/article.php?articleid=363>
- [10] Akuse RM, Eke FU, Ademola AD, Fajolu IB et al. Diagnosing renal failure due to diethylene glycol in children in resource-constrained setting. *Pediatric Nephrology*. 2012; 27:1021-1028

- [11] Rentz ED Lewis L, Mujica OJ et al. Outbreak of acute renal failure in Panama in 2006: A case-control study. *Bulletin World Health Organization*. 2008; 86:737-816
- [12] L'utilisation de l'imprimante 3D pour fabriquer des médicaments falsifiés: <http://www.fondationchirac.eu/2015/05/limprimante-3d-outil-choix-fabriquer-contrefaçons>
- [13] Cameron A , Ewen M, Ross-Degnan D et al. Medicines prices, availability and affordability in 36 developing and middle income countries : A secondary analysis. *Lancet*. 2008;373:240-249
- [14] Olsson S, Shangti P, Stergachis A, Cooper M. Pharmacovigilance activities in 55 low-and middle-income countries. A questionnaire based analysis. *Drug Saf*. 2010; 33:689-703
- [15] Isah AO, Pal SN, Olsson S, Dodoo A, Bencheikh RS. Specific features of medicines safety and pharmacovigilance in Africa. *Ther Adv Drug Saf*. 2012; 3: 25-34
- [16] Dépistage des médicaments contrefaits/illégaux au sein du réseau général des OMCL <https://edqm.eu/fr/depistage-medicaments-contrefaits -omcl-1445.html>
- [17] Deats M. The magnitude of the problem. *In: Buckley GJ, Gostin LO. Countering the problem of falsified and substandard drugs. Washington (DC): National Academies Press (US). 2013. p.1-17*
- [18] Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK et al. The global threat of counterfeit drugs : Why industry and governments must communicate the dangers. *PLoS Med* 2007;2:e289.doi:10.1371
- [19] Countering the problem of falsified and substandard drugs in Falsified and counterfeit medical products-Institute of medicine. Buckley GJ and Gostin LO, ed. Washington (DC): National Academies Press (US); 2013, may 20
- [20] Sengaloundeth S, Green M, Fernandez F et al. A stratified random survey of the proportion of poor quality oral artesunate sold at medicine outlets in the Lao PDR- implications for therapeutic failure and drug resistance. *Malaria Journal*.2009;8:172
- [21] Basco L. Molecular epidemiology of Malaria in Cameroun. XIX. Quality of antimalarial drugs used for self-medication . *Amer J Trop Med Hyg* 2004;70:245-250
- [22] Newton PN, McGready R, Fernandez F et al. Man slaughter by fake artesunate: Will Africa be next. *PloS Medicine*. 2003.3:e197
- [23] FDA Counterfeit alert network.[consulté le 6/11/2015]. Disponible sur: <http://www.fda.gov/DrugsSafety/ucm170314.htm>
- [24] Devine J, Jung C. FDA efforts to build supply chain integrity. Paper presented at Committee on understanding the global public health implications of substandard, falsified and counterfeit medical product: Meeting 2.May 10 Washington,DC, 2012

[25] Erimia CL. Protecting European patients against the entry of falsified medicinal products into the legal supply chain. J Law Adm Sci 2004;12:117-134

[26] Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001-2011). BMJ open 2013;3:e002924 doi:10.1136

[27] Saisie de médicaments falsifiés dans le port du Havre [consulté le 6/11/2015]. Disponible sur : www.douanes.gouv.fr/articles/a11957-le-havre-saisie-record-de-2-4-millions-de-medicaments-de-contrefacon

[28] Arrêt de la cour dans l'affaire préjudicielle C-322/01. [consulté le 22/10/2015]. Disponible sur : <http://www.curia.europa.eu/fr/actu/communiqués/cp03/aff/cp03113fr.htm>

[29] Liste Conseil National Ordre des Pharmaciens. [consulté le 6/11/2015]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>

[30] La menace croissante des contrefaçons de médicaments. Bull. OMS. 2010 ; 88 : 247-248

[31] Convention Medicrime : Etat des lieux des signatures et ratifications et dates d'entrée en vigueur [consulté le 2/11/2015]. Disponible sur : <http://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>

[32] Interpol : operation Giboia (2015) [consulté le 9/11/2015] . Disponible sur : www.interpol.int/crime-areas/pharmaceutical-crimes/operations/operation-giboia

[33] Interpol : operation Pangea(2015) [consulté le 9/11/2015]. Disponible sur : www.interpol.int/fr/crime-areas/pharmaceutical-crimes/operations/operation-pangea

[34] Bobee JM. How technology can help to fight counterfeit? STP Pharma pratiques 2009; 19:29-40

[35] Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain. BO 2014;9bis, JO 25-03-2014

[36] WHO project for the surveillance and monitoring of SSFFC medical products. WHO Drug info. 2013;27:97-100

[37] Précédentes sessions formations techniques des OCML applicables au contrôle des médicaments falsifiés. [consulté le 2/11/15]. Disponible sur : <https://www.edqm.eu/fr/Previous-Technical-OMCL-Counterfeit-Training-sessions-1664html>

[38] Lutte contre les médicaments falsifiés. Déclaration des ordres des pharmaciens francophones. Paris 2 novembre 2011. [consulté le 10/11/2015]. Disponible sur : <http://www.ciopf.org/Lutte-contre-les-contrefaçons-de-medicaments/Prise-de-position-CIOPF>

ANNEXE 1

Définition de l’OMS :

« Le problème des médicaments contrefaits s’inscrit dans le cadre plus large des produits pharmaceutiques de qualité inférieure. La différence tient à ce qu’ils sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques mais un emballage imité, ou d’autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante. Dans les pays plus riches, la contrefaçon concerne le plus souvent des médicaments coûteux tels que les hormones, les corticoïdes et les antihistaminiques. Dans les pays en développement, les médicaments qui font le plus souvent l’objet de contrefaçons sont ceux qu’on utilise contre des affections potentiellement mortelles comme le paludisme, la tuberculose et le VIH/SIDA. »

Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

Moscou, 28.X.2011

Texte corrigé conformément à la décision du Comité des Ministres (1151^e réunion des Délégués des Ministres, 18-19 septembre 2012).

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires de la présente Convention,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres;

Constatant que la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, de par leur nature même, menacent gravement la santé publique;

Rappelant le Plan d'action adopté lors du Troisième Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16-17 mai 2005), qui préconise l'élaboration de mesures pour renforcer la sécurité des citoyens européens;

Ayant à l'esprit la Déclaration universelle des droits de l'homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948, la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (1950, STE n° 5), la Charte sociale européenne (1961, STE n° 35), la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (1964, STE n° 50) et son protocole (1989, STE n° 134), la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (1997, STE n° 164) et ses Protocoles additionnels (1998, STE n° 168, 2002, STE n° 186, 2005, STCE n° 195, 2008, STCE n° 203) et la Convention sur la cybercriminalité (2001, STE n° 185);

Ayant également à l'esprit les autres travaux du Conseil de l'Europe en la matière, en particulier les décisions du Comité des Ministres et les travaux de l'Assemblée parlementaire, notamment la Résolution AP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, les réponses adoptées par le Comité des Ministres les 6 avril 2005 et 26 septembre 2007 concernant, respectivement, les Recommandations 1673 (2004) sur « La contrefaçon : problèmes et solutions », et 1794 (2007) de l'Assemblée parlementaire sur « La qualité des médicaments en Europe », ainsi que les programmes pertinents menés par le Conseil de l'Europe;

Tenant dûment compte d'autres instruments juridiques et programmes internationaux pertinents, menés notamment par l'Organisation mondiale de la santé, en particulier

les travaux du groupe IMPACT, et par l'Union européenne, ainsi que ceux menés dans le cadre du G8;

Déterminés à contribuer efficacement à la réalisation de l'objectif commun consistant à lutter contre la criminalité relative à la contrefaçon des produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique, en introduisant notamment de nouvelles infractions et sanctions pénales correspondant à ces infractions;

Considérant que le but de la présente Convention est de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique, la mise en œuvre des dispositions de la Convention relatives au droit pénal matériel devra être effectuée en tenant compte de ce but, ainsi que du principe de proportionnalité;

Considérant que la Convention ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de propriété intellectuelle;

Tenant compte de la nécessité d'élaborer un instrument international global qui soit centré sur les aspects liés à la prévention, à la protection des victimes et au droit pénal en matière de lutte contre toutes les formes de contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, et qui mette en place un mécanisme de suivi spécifique;

Reconnaissant que pour lutter de manière efficace contre la menace mondiale que constituent la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, une coopération internationale étroite entre Etats membres et Etats non-membres du Conseil de l'Europe devrait être encouragée,

Sont convenus de ce qui suit :

Chapitre I – Objet et but, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions

Article 1 – Objet et but

1 La présente Convention vise à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique :

- a en incriminant certains actes;
- b en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention;
- c en promouvant la coopération nationale et internationale.

2 Afin d'assurer une mise en œuvre efficace de ses dispositions par les Parties, la présente Convention met en place un mécanisme de suivi spécifique.

Article 2 – Principe de non-discrimination

La mise en œuvre des dispositions de la présente Convention par les Parties, en particulier le bénéfice des mesures visant à protéger les droits des victimes, doit être assurée sans discrimination aucune fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, l'âge, la religion, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, l'orientation sexuelle, l'état de santé, le handicap ou toute autre situation.

Article 3 – Champ d'application

La présente Convention porte sur les produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux.

Article 4 – Définitions

Aux fins de la présente Convention :

a le terme « produit médical » désigne les médicaments et les dispositifs médicaux;

b le terme « médicament » désigne les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir :

i toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales;

ii toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;

iii un médicament mis au point à des fins d'étude;

c le terme « substance active » désigne toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament;

d le terme « excipient » désigne toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini;

e le terme « dispositif médical » désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but :

i de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;

ii de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;

iii d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

iv de maîtrise de la conception;

et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

f le terme « accessoire » désigne tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé

conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant;

g les termes « éléments » et « matériaux » désignent tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité;

h le terme « document » désigne tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution;

i le terme « fabrication » désigne :

i concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médicament, ou d'une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médicament, ou d'une de ses substances actives ou excipient;

ii concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux;

iii concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et de finition de l'accessoire;

j le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source;

k le terme « victime » désigne une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'article 8.

Chapitre II – Droit pénal matériel

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

2 Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, le paragraphe 1 s'applique également à toute adultération de ceux-ci.

3 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux, et le paragraphe 2 en ce qui concerne les excipients.

Article 6 – Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

2 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux.

Article 7 – Falsification de documents

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commises intentionnellement, la fabrication de faux documents ou la falsification de documents.

2 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les documents relatifs aux excipients, éléments et matériaux.

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, dans la mesure où elles ne tombent pas sous le coup des articles 5, 6 et 7 :

a la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché :

- i de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie; ou
- ii de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie;

b l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie.

Article 9 – Complicité et tentative

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction toute complicité, lorsqu'elle est commise intentionnellement, en vue de la perpétration de toute infraction établie conformément à la présente Convention.

2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention.

3 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 2 en ce qui concerne les infractions définies aux articles 7 et 8.

Article 10 – Compétence

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'infraction est commise :

- a sur son territoire; ou
- b à bord d'un navire battant pavillon de cette Partie; ou
- c à bord d'un aéronef immatriculé selon les lois de cette Partie; ou
- d par l'un de ses ressortissants, ou par une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.

2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque la victime de l'infraction est l'un de ses ressortissants ou une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.

3 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'auteur présumé est présent sur son territoire et ne peut être extradé vers une autre Partie en raison de sa nationalité.

4 Chaque Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, les règles de compétence prévues au paragraphe 1, alinéa d, et au paragraphe 2 du présent article.

5 Lorsque plusieurs Parties revendiquent leur compétence à l'égard d'une infraction présumée établie conformément à la présente Convention, les Parties concernées se concertent, s'il y a lieu, afin de déterminer laquelle est la mieux à même d'exercer les poursuites.

6 Sans préjudice des règles générales du droit international, la présente Convention n'exclut aucune compétence pénale exercée par une Partie conformément à son droit interne.

Article 11 – Responsabilité des personnes morales

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions établies conformément à la présente Convention, lorsqu'elles sont commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes :

- a un pouvoir de représentation de la personne morale;
- b une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale;
- c une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale.

2 Outre les cas déjà prévus au paragraphe 1, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour s'assurer qu'une personne morale puisse être tenue pour responsable lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique mentionnée au paragraphe 1 a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la présente Convention pour le compte de ladite personne morale par une personne physique agissant sous son autorité.

3 Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative.

4 Cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction.

Article 12 – Sanctions et mesures

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant compte de leur gravité. Celles-ci incluent, pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition.

2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales déclarées responsables en application de l'article 11 soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, qui incluent des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, et éventuellement d'autres mesures, telles que :

- a des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale;
- b un placement sous surveillance judiciaire;
- c une mesure judiciaire de dissolution.

3 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires :

- a pour permettre la saisie et la confiscation :
 - i des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission;
 - ii des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits;
- b pour permettre la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires confisqués sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente Convention;
- c pour prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de futures infractions.

Article 13 – Circonstances aggravantes

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les circonstances suivantes, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, puissent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention :

- a l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale;
- b l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel;
- c l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur;
- d les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;
- e l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle;
- f l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature.

Article 14 – Condamnations antérieures

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour permettre la prise en compte, au moment de l'appréciation de la peine, des condamnations définitives prononcées dans une autre Partie pour des infractions de même nature.

Chapitre III – Enquête, poursuites et droit procédural

Article 15 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les enquêtes ou les poursuites concernant les infractions établies conformément à la présente Convention ne soient pas subordonnées à une plainte et que la procédure puisse se poursuivre y compris en cas de retrait de la plainte.

Article 16 – Enquêtes pénales

1 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que des personnes, des unités ou des services en charge des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris dans les enquêtes financières. Ces unités ou ces services doivent être dotés de ressources adéquates.

2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour garantir, conformément aux principes de son droit interne, des enquêtes et des poursuites pénales efficaces concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, en prévoyant, s'il y a lieu, la possibilité pour ses autorités compétentes de mener des enquêtes financières ou des enquêtes discrètes, et de recourir aux livraisons surveillées et à d'autres techniques spéciales d'investigation.

Chapitre IV – Coopération des autorités et échange d'information

Article 17 – Mesures nationales de coopération et d'échange d'information

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer que les représentants des autorités sanitaires, des douanes, des forces de l'ordre, et autres autorités compétentes échangent des informations et coopèrent conformément à leur droit interne, afin de prévenir et de lutter efficacement contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

2 Chaque Partie s'efforce d'assurer la coopération entre ses autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique.

3 En tenant dûment compte des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour mettre en place ou renforcer les mécanismes :

a de réception et de collecte d'informations et de données, y compris par le biais de points de contact, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, aux fins de prévenir et de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique;

b de mise à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes, dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles.

4 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que les personnes, les unités ou les services en charge de la coopération et des échanges d'information soient formés à cette fin. Ces unités ou services doivent être dotés de ressources adéquates.

Chapitre V – Mesures de prévention

Article 18 – Mesures préventives

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour fixer les critères de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux.

2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer la sûreté de la distribution des produits médicaux.

3 Afin de prévenir la contrefaçon de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour assurer notamment :

a la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes;

b l'organisation de campagnes de sensibilisation du grand public afin de diffuser des informations sur les produits médicaux contrefaits;

c la prévention contre la fourniture illégale de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits.

Chapitre VI – Mesures de protection

Article 19 – Protection des victimes

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes, et notamment :

- a en veillant à ce que les victimes aient accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé;
- b en assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social;
- c en veillant à ce que son droit interne prévoie un droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.

Article 20 – Statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales

1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes à tous les stades des enquêtes et procédures pénales, notamment :

- a en les informant de leurs droits et des services qui sont à leur disposition et, à moins qu'elles n'aient émis le souhait contraire, des suites données à leur plainte, des éventuelles mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure, de leur rôle dans celles-ci et de l'issue de l'affaire les concernant;
- b en leur permettant, d'une manière conforme aux règles de procédure du droit interne, d'être entendues, de présenter des éléments de preuve et de choisir la manière dont leur avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et dont ils sont pris en compte;
- c en mettant à leur disposition les services de soutien appropriés pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte;
- d en prenant des mesures effectives pour assurer leur protection et celle de leur famille et des témoins à charge contre l'intimidation et les représailles.

2 Chaque Partie garantit aux victimes, dès leur premier contact avec les autorités compétentes, l'accès aux informations sur les procédures judiciaires et administratives pertinentes.

3 Chaque Partie veille à ce que les victimes qui ont le statut de parties dans les procédures pénales aient accès à une assistance judiciaire, accordée gratuitement quand cela se justifie.

4 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les victimes d'une infraction établie conformément à la présente Convention et commise sur le territoire d'une Partie autre que celle où elles résident puissent porter plainte auprès des autorités compétentes de leur Etat de résidence.

5 Chaque Partie prévoit, au moyen de mesures législatives ou autres et conformément aux conditions définies par son droit interne, la possibilité pour des groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales d'assister et/ou d'aider les victimes, si elles y consentent, au cours des procédures pénales concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

Chapitre VII – Coopération internationale

Article 21 – Coopération internationale en matière pénale

1 Les Parties coopèrent, conformément aux dispositions de la présente Convention, en application des instruments internationaux et régionaux pertinents applicables, des arrangements reposant sur des législations uniformes ou réciproques et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, y compris à l'aide de mesures de saisie et de confiscation.

2 Les Parties coopèrent dans la mesure la plus large possible en vertu des traités internationaux, régionaux et bilatéraux applicables et pertinents relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

3 Si une Partie qui subordonne l'extradition ou l'entraide judiciaire en matière pénale à l'existence d'un traité reçoit une demande d'extradition ou d'entraide judiciaire en matière pénale d'une Partie avec laquelle elle n'a pas conclu pareil traité, elle peut, agissant en pleine conformité avec ses obligations découlant du droit international et sous réserve des conditions prévues par le droit interne de la Partie requise, considérer la présente Convention comme la base légale de l'extradition ou de l'entraide judiciaire en matière pénale pour les infractions établies conformément à la présente Convention.

Article 22 – Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

1 Les Parties coopèrent aux fins de la protection et de l'assistance des victimes.

2 Les Parties, sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants, désignent un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

3 Chaque Partie s'efforce d'intégrer, le cas échéant, la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'Etats tiers.

Chapitre VIII – Mécanisme de suivi

Article 23 – Comité des Parties

1 Le Comité des Parties est composé des représentants des Parties à la Convention.

2 Le Comité des Parties est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Sa première réunion doit se tenir dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention pour le dixième signataire l'ayant ratifiée. Il se réunira par la suite à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du Secrétaire Général.

3 Le Comité des Parties établit lui-même son règlement intérieur.

4 Le Comité des Parties est assisté par le Secrétariat du Conseil de l'Europe dans l'exercice de ses fonctions.

5 Une Partie contractante non membre du Conseil de l'Europe contribue au financement du Comité des Parties selon des modalités à déterminer par le Comité des Ministres après consultation de cette Partie.

Article 24 – Autres représentants

1 L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), ainsi que les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe désignent chacun un représentant au Comité des Parties afin de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.

2 Le Comité des Ministres peut inviter d'autres organes du Conseil de l'Europe à désigner un représentant au Comité des Parties après avoir consulté ce dernier.

3 Des représentants d'organes internationaux pertinents peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

4 Des représentants d'organes officiels et pertinents des Parties peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

5 Des représentants de la société civile, et notamment des organisations non gouvernementales, peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

6 Une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines doit être assurée lors de la nomination des représentants en application des paragraphes 2 à 5.

7 Les représentants désignés en vertu des paragraphes 1 à 5 ci-dessus participent aux réunions du Comité des Parties sans droit de vote.

Article 25 – Fonctions du Comité des Parties

1 Le Comité des Parties surveille l'application de la présente Convention. Le règlement intérieur du Comité des Parties définit la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la Convention en appliquant une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.

2 Le Comité des Parties facilite également la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Etats afin de renforcer leur capacité à prévenir et lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le Comité peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe.

3 Le Comité des Parties est également chargé, le cas échéant :

- a de faciliter l'usage et la mise en œuvre effectifs de la présente Convention, notamment en identifiant tout problème susceptible d'apparaître, ainsi que les effets de toute déclaration ou réserve au titre de la Convention;
- b d'exprimer un avis sur toute question relative à l'application de la présente Convention et de faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants;

c d'adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la présente Convention;

4 Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) est tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article

Chapitre IX – Relations avec d'autres instruments internationaux

Article 26 – Relations avec d'autres instruments internationaux

1 La présente Convention ne porte pas atteinte aux droits et obligations découlant des dispositions d'autres instruments internationaux auxquels les Parties à cette Convention sont parties ou le deviendront, et qui contiennent des dispositions relatives aux matières régies par la présente Convention.

2 Les Parties à la Convention pourront conclure entre elles des accords bilatéraux ou multilatéraux relatifs aux questions réglées par la présente Convention, aux fins de compléter ou de renforcer les dispositions de celle-ci ou pour faciliter l'application des principes qu'elle consacre.

Chapitre X – Amendements à la Convention

Article 27 – Amendements

1 Tout amendement à la présente Convention proposé par une Partie devra être communiqué au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et être transmis par ce dernier aux Parties, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne, et à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention.

2 Tout amendement proposé par une Partie est communiqué au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi qu'aux autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe, qui soumettent au Comité des Parties leurs avis sur l'amendement proposé.

3 Le Comité des Ministres, ayant examiné l'amendement proposé et l'avis soumis par le Comité des Parties, peut adopter l'amendement.

4 Le texte de tout amendement adopté par le Comité des Ministres conformément au paragraphe 3 du présent article sera communiqué aux Parties en vue de son acceptation.

5 Tout amendement adopté conformément au paragraphe 3 du présent article entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties ont informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Chapitre XI – Clauses finales

Article 28 – Signature et entrée en vigueur

1 La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, de l'Union européenne et des Etats non membres ayant participé à son élaboration ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe. Elle est également ouverte à la signature de tout autre Etat non membre du Conseil de l'Europe sur invitation du Comité des Ministres. La décision d'inviter un Etat non membre à signer la Convention est prise à la majorité prévue à l'article 20.d du Statut du Conseil de l'Europe, et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres. Cette décision est prise après avoir obtenu l'accord unanime des autres Etats/Union européenne ayant exprimé leur consentement à être liés par la présente Convention.

2 La présente Convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq signataires, dont au moins trois Etats membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

4 Pour tout Etat ou l'Union européenne qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur à son égard le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Article 29 – Application territoriale

1 Tout Etat ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.

2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en application des deux paragraphes précédents peut être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 30 – Réserves

1 Aucune réserve n'est admise aux dispositions de la présente Convention, à l'exception de celles expressément prévues.

2 Toute Partie qui a formulé une réserve peut, à tout moment, la retirer en tout ou en partie, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet à la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 31 – Règlement amiable

Le Comité des Parties suivra en étroite coopération avec le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) et les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe l'application de la présente Convention et facilitera au besoin le règlement amiable de toute difficulté d'application.

Article 32 – Dénonciation

1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 33 – Notification

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Parties, aux Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne, et à tout Etat ayant été invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 28 :

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation;
- c toute date d'entrée en vigueur de la Convention conformément à l'article 28;
- d tout amendement adopté conformément à l'article 27, ainsi que la date d'entrée en vigueur de cet amendement;
- e toute réserve émise conformément aux articles 5, 6, 7, 9 et 10 et tout retrait de réserve fait conformément à l'article 30;
- f toute dénonciation effectuée conformément aux dispositions de l'article 32;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Moscou, le 28 octobre 2011, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux Etats non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne et à tout autre Etat invité à signer la présente Convention.

ANNEXE 3

APPEL DE BEYROUTH

LES PHARMACIENS S'ENGAGENT POUR PRESERVER LA SECURITE DES PATIENTS FACE AUX MEDICAMENTS

Il y a un paradoxe au niveau mondial : nous investissons beaucoup pour découvrir et approuver des médicaments utiles pour la santé mais nous n'investissons pas assez pour contrôler les systèmes de distribution de ces mêmes médicaments.

Conscients de leurs responsabilités en tant que professionnels du médicament et professionnels de santé, les membres de la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones(CIOPF) constatent avec inquiétude le développement dans le monde des médicaments d'origine douteuse ou contrefaits,

- _ Soit au niveau du circuit légal de distribution du médicament
- _ Soit par les circuits illégaux de distribution : pharmacies par terre, ventes illégales sur Internet, etc.

Parallèlement, la banalisation du médicament aux yeux du public est un facteur supplémentaire de risque pour la santé publique. Les médicaments ne peuvent pas être traités comme des produits commerciaux ordinaires : ils sont dangereux.

Dans le respect des recommandations de la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) sur les contrefaçons de médicaments¹, poursuivant leurs efforts pour préserver la sécurité des patients face aux médicaments, les membres de la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens

Francophones (CIOPF) recommandent une attention et une responsabilisation de tous les acteurs.

Les membres de la CIOPF recommandent aux pharmaciens :

- _ D'exiger une chaîne spécifique de sécurité par le marquage des lots en utilisant des technologies permettant d'assurer la traçabilité depuis le fabricant jusqu'aux pharmacies de ville et hospitalières, d'une part des médicaments et d'autre part des intermédiaires qui sont intervenus dans la distribution d'un médicament.
- _ D'avertir les patients et le public en général des dangers liés aux circuits illégaux du médicament : pharmacies illégales, ventes illégales proposées sur Internet, ...

Exemples de risques associés :

- _ médicaments périmés ;
- _ absence d'emballage original ; les médicaments sont présentés en vrac ;
- _ conditions de transport inadéquates conduisant à une altération du médicament (température, ...) ;
- _ notice dans une langue étrangère ;
- _ médicaments contrefaits selon la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)² ;
- _ médicaments parfois non livrés (dans le cas d'achat sur Internet).
- _ De s'approvisionner auprès de sources fiables et respectant les bonnes pratiques de distribution.

¹ Fédération Internationale Pharmaceutique. Déclaration de principes de la FIP : les contrefaçons de médicaments. 2003

² « Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié. »

Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits. OMS Genève 1999.

_ De veiller à ce que les conditions de conservation aient été respectées tout au long de la chaîne pharmaceutique et jusqu'au patient (risque de dégradation ou d'inactivation du principe actif, développement d'une toxicité, ...).

_ D'agir pour maintenir à l'officine la qualité et la sécurité du médicament en mettant en place des procédures internes d'assurance qualité et des contrôles.

_ De respecter les bonnes pratiques officinales, notamment en s'appuyant sur celles développées par la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP).

_ De veiller à ce que la dispensation des médicaments se fasse dans des conditions assurant la sécurité du patient : analyse de la demande, questionnement du patient, délivrance accompagnée de conseils pharmaceutiques et réalisée par un personnel qualifié.

_ D'avertir le public des dangers de l'automédication sans le recours préalable à un professionnel de santé.

_ D'informer l'autorité nationale en charge de la lutte contre les contrefaçons de médicaments des cas rapportés par les patients ou suspectés par le pharmacien lui-même.

_ D'informer les autorités en charge de la pharmacovigilance de tout effet indésirable inattendu rapporté par un patient ou identifié par le pharmacien.

Les membres de la CIOPF recommandent aux pouvoirs publics :

_ De renforcer la réglementation pharmaceutique

_ De reconnaître les spécificités du médicament et le soustraire à une politique fondée sur les seuls critères de concurrence, d'ouverture des marchés, de déréglementation ou de concurrence déloyale.

_ D'encadrer la fabrication et l'importation des médicaments afin d'empêcher l'entrée de médicaments contrefaits dans la chaîne pharmaceutique.

_ D'établir une réglementation assurant une lisibilité de tous les acteurs intervenants dans la chaîne de distribution et de dispensation du médicament.

_ De s'engager contre toutes les sources illégales de dispensation du médicament qui représentent dans tous les cas un niveau d'insécurité inacceptable pour les patients.

_ De développer des stratégies transnationales et pluridisciplinaires de lutte contre les contrefaçons qui intègrent les professionnels de santé, les organisations professionnelles devant sanctionner les pharmaciens qui violeraient l'intégrité des produits pharmaceutiques.

_ D'exprimer leur volonté que les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en matière de dons de médicaments soient respectées. Tous les circuits doivent offrir les mêmes sécurités aux patients.

Les membres de la CIOPF recommandent aux patients :

_ De se rappeler que tout médicament peut être dangereux.

_ D'éviter le recours aux médicaments sans l'accompagnement d'un professionnel de santé.

_ De suivre les conseils du pharmacien pour chaque prise de médicaments.

_ De se procurer leurs médicaments uniquement dans le circuit officiel de distribution du médicament.

_ D'informer le médecin et les autres professionnels de santé de tous les médicaments utilisés.

_ Dans le cadre de l'achat de médicaments sur Internet dans les pays où cette pratique est autorisée :

_ De vérifier les éléments essentiels permettant une identification de la pharmacie en ligne : adresse postale, téléphone, fax, nom du titulaire, numéro d'inscription à l'Ordre, numéro de licence, ...

_ En cas de doute, de contacter l'Ordre local pour vérifier le caractère légal de la pharmacie.

SIGNATAIRES DE CETTE DECLARATION :

Les Ordres des Pharmaciens francophones présents à Beyrouth le 18 février 2006

Le Président de la CIOPF : M. Jean Parrot

Pour les Ordres des Pharmaciens :

D'Algérie :

M. AbdelfetahMeghezzi-Bekhouche

Du Bénin :

Mme MoutiatouToukourou

Des Comores :

M. Mohamed Abdoukarim

Du Congo :

M. Hyacinthe Ingani

De la Côte d'Ivoire :

M. Charles Boguifo

De la France :

M. Jean Parrot

De la Guinée :

M. Fodé Oussou Fofana

Du Liban :

M. ZiadNassour

Du Maroc :

MM. Med LaghdafRhaouti et Salaheddine Karim- El-Alaoui

De Mauritanie :

M. Ousmane Bocoum

Du Sénégal :

M. Yérim Diop

Du Togo :

M. SakariyaouTidjani

De Tunisie :

M. Ali Naas

ANNEXE 4

Appel de Cotonou contre les faux Médicaments

Monsieur le Président de la République du Bénin,
Messieurs les Présidents,
Mesdames et Messieurs les Ministres,
Chers amis,

La joie d'être parmi vous le dispute à la gravité du sujet.

Médecins, pharmaciens, industriels, juristes, fonctionnaires de l'Etat, citoyens, vous vous êtes engagés à combattre l'économie criminelle des faux médicaments.

La Fondation que j'ai créée pour servir la paix a fait de l'accès aux médicaments de qualité l'un de ses objectifs prioritaires.

Je veux d'abord saluer aujourd'hui celles et ceux qui ont réussi à faire du Laboratoire de Contrôle de la Qualité des médicaments de Cotonou, une référence qui servira d'exemple à d'autres implantations. Cet après-midi, je visiterai ses nouveaux bâtiments construits à l'initiative du Ministère de la Santé du Bénin et réalisés en partie avec notre concours. Car le début du combat c'est de se donner les moyens de vérifier la qualité des médicaments mis sur le marché et disponibles dans les hôpitaux, les dispensaires et les officines.

De toutes les inégalités, la plus blessante est l'inégalité devant la santé.

Je me suis battu dans mon propre pays pour que les plus démunis aient accès aux soins ; pour que les traitements pionniers ne soient pas réservés aux privilégiés ; pour que nous trouvions des solutions afin d'abaisser le coût des médicaments destinés aux pays les plus pauvres, et des financements innovants permettant d'atteindre les Objectifs sanitaires du millénaire.

L'économie criminelle des faux médicaments me révolte.

- Parce qu'elle s'attaque aux pays les plus pauvres, et, en leur sein, à des familles sans protection sociale et sans moyens ;

- Parce qu'elle concerne les médicaments les plus indispensables à la santé individuelle et collective : ceux qui soignent le paludisme, la tuberculose, le SIDA ;

- Parce qu'elle s'insinue partout, sur les marchés des rues, comme sur Internet, et qu'elle grossit au point que ses revenus dépassent ceux du trafic de la drogue ;

- Parce que les faux médicaments ne se contentent pas de tromper l'espérance des patients et qu'ils sont souvent des poisons qui tuent ou handicapent.
Qu'on ne me dise pas qu'il ne s'agit pas d'un crime.

En effet, selon l'OMS :

- Un médicament sur quatre utilisé dans les pays en développement est faux.

- 200.000 décès par an pourraient être évités, si les médicaments prescrits contre le paludisme étaient conformes à la réglementation et capables de traiter réellement la maladie.

C'est pourquoi, devant ces drames, nous voulons lancer, aujourd'hui, de Cotonou, ville exemplaire, cet appel contre l'impunité et l'indifférence que je me permets de vous proposer.

"Nous, chefs d'Etat, ou anciens chefs d'Etat, responsables politiques et citoyens des nations d'Afrique, des Amériques, d'Asie et d'Europe,

Réunis à Cotonou ce lundi 12 Octobre 2009 à l'invitation de son

Excellence Monsieur Thomas Boni YAYI, Président de la République du Bénin, et à l'initiative de la Fondation CHIRAC,

- Considérons que l'accès universel à des soins et des médicaments de qualité est un droit fondamental ;
- Considérons que dans la plupart des pays en développement, des franges importantes de la population n'ont pas accès à ce droit fondamental, ce qui est contraire à la dignité humaine et constitue une injustice génératrice de déséquilibres et de tensions ;
- Considérons que la production et la vente de faux médicaments constituent un crime et une atteinte à l'ordre public ;
- Considérons que le trafic international des faux médicaments nuit gravement aux relations pacifiques entre les Etats ;
 - Considérons qu'un terme doit être mis le plus rapidement possible à la production, au trafic international et à la commercialisation illicites des faux médicaments ;

En conséquence :

- Exprimons le voeu que les Etats mettent en oeuvre, sans délai, des politiques sécurisées d'accès universel à des médicaments de qualité, en cohérence avec les Objectifs du Millénaire pour le Développement ;
- Exhortons les chefs d'Etat et de Gouvernement, les responsables d'organisations internationales et d'organisations non gouvernementales à prendre la pleine mesure des enjeux de santé et de sécurité publiques liés au fléau des faux médicaments et à décider au plan national de mesures appropriées :
 - la mise en application stricte des textes législatifs et réglementaires dans les Etats qui en disposent ; et l'instauration d'un cadre législatif et réglementaire, là où il fait défaut ;
 - la mise en place, sur le terrain, d'instruments efficaces de lutte contre le trafic ; avec des personnels formés et des dispositifs répressifs adaptés à la réalité du trafic des faux médicaments ;
 - le renforcement des capacités des personnels de santé dans la prévention et la lutte contre les faux médicaments ;
 - la sensibilisation et l'information du public sur les méfaits des faux médicaments ;

A cet effet,

Nous engageons à oeuvrer ensemble en vue d'éradiquer la production, le trafic et le commerce illicites des faux médicaments ;

Appelons à la responsabilisation de tous les acteurs, y compris des populations, pour mettre en oeuvre les dispositions qui s'imposent ;

Proposons d'accroître la mise à disposition de médicaments génériques de qualité pour tous, notamment ceux de la liste des médicaments essentiels établie par l'Organisation Mondiale de la Santé.

Invitons les chefs d'Etat et de Gouvernement, les responsables d'Organisations internationales, d'organisations non gouvernementales et les chefs d'entreprise concernés à se réunir à Genève en 2010 pour une conférence mondiale visant à arrêter les principes de base d'une Convention internationale de lutte contre les faux médicaments."

Mes chers Amis, nous sommes tous conscients de l'importance de ce geste et je vous invite maintenant à signer cet Appel.

Discours du Président Jacques CHIRAC

12 octobre 2009, Cotonou, Bénin

ANNEXE 5

XVe Sommet de la Francophonie de Dakar – 29 et 30 novembre 2014

Les Chefs d'Etat et de gouvernement ayant le français en partage étaient réunis à Dakar pour le XVe sommet de la Francophonie les 29 et 30 novembre 2014. A l'issue du Sommet, ils ont adopté une résolution sur les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés.

Dans la déclaration de clôture du Sommet, dont le thème était « Femmes et Jeunes en Francophonie : vecteurs paix, acteurs de développement », une première mention est faite au fléau des faux médicaments :

« Rappelons notre engagement [...] pour le renforcement de la coopération entre les Etats et gouvernement afin d'éradiquer le fléau des faux médicaments et des produits médicaux falsifiés et de lutter avec une détermination accrue contre le trafic de ces produits qui nuisent avant tout aux plus défavorisés. Nous engageons à mutualiser nos efforts pour faciliter l'accès aux médicaments de qualité et pour pallier le déficit des infrastructures et des plateaux techniques sanitaires, ainsi que l'insuffisance de personnes qualifiées dans les pays en développement ».

Une résolution a été adoptée concomitamment à la déclaration de clôture, faisant explicitement référence à l'Appel de Cotonou lancé par le Président Chirac en 2009, et saluant l'adoption de la Convention Médicrime par le Conseil de l'Europe.

*
* *

Résolution sur les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés

Nous, Chefs d'Etat et de gouvernement des pays ayant le français en partage, réunis les 29 et 30 novembre 2014 à Dakar, au Sénégal, à l'occasion du XVe Sommet de la Francophonie,

Rappelant notre Résolution contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés, adoptée lors du Sommet de Montreux, en 2010, et les engagements pris dans ce cadre, à la suite de l'Appel de Cotonou contre les faux médicaments, du 12 octobre 2009 ;

Constatant que la contrefaçon des produits médicaux continue à menacer gravement la santé publique ;

Considérant que pour lutter de manière efficace contre la menace mondiale que constitue la contrefaçon des produits médicaux, la coopération internationale et la coordination entre toutes les autorités nationales, régionales et internationales concernées doivent s'intensifier ;

Considérant également notre engagement pris à Montreux de demander aux instances internationales de continuer à soutenir la mise en œuvre d'actions concertées plurisectorielles aux niveaux national, régional et international ;

Saluons, à cet égard, l'adoption par le Conseil de l'Europe, le 28 octobre 2011 à Moscou, de la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ;

Soutenons les objectifs visés par cette convention, à savoir, prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique en incriminant certains actes, en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à ladite convention et en promouvant la coopération régionale et internationale ;

Réaffirmons le rôle fondamental que joue l'Organisation mondiale de la santé pour veiller à ce que l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits médicaux soient assurées ;

Sommes déterminés à poursuivre et à renforcer notre mobilisation pour faire de la lutte contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés une priorité mondiale, et développer des politiques visant à assurer la disponibilité de médicaments et de produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable pour les populations les plus démunies, en particulier dans les pays en développement.

Pour copie certifiée conforme
Le Secrétaire perpétuel

Professeur Daniel COUTURIER