

Conseil de l'Europe

La Convention Médicrime

Combattre la contrefaçon
des produits médicaux
et les infractions similaires



de m

Direction européenne de la
qualité du médicament & soins de santé

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE



Un produit médical contrefait, c'est quoi ?

C'est un produit qui est présenté d'une manière trompeuse, par exemple au niveau de son étiquette ou de son emballage, avec des indications mensongères et frauduleuses quant à son identité et/ou sa source, ce qui rejoint la notion de « falsification ».



La contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique est une industrie multimilliardaire qui constitue un grand danger pour les individus particulièrement vulnérables que sont les patients. Les trois exemples de contrefaçons de produits médicaux et les infractions similaires qui vont être présentés montrent que le phénomène est **un fléau d'ampleur internationale**, qui peut avoir des conséquences graves à grande échelle, d'autant plus que ces produits sont de plus en plus distribués via **internet**.



Depuis plus de soixante ans, le **Conseil de l'Europe** œuvre pour la **qualité** du médicament et souligne son engagement pour les droits de l'homme et l'accès aux services en matière de santé. La **Convention Médicrime**⁺ du Conseil de l'Europe est ouverte à ses Etats membres ainsi qu'à d'autres pays dans le monde. Ce traité innovant, ouvert à la signature en octobre 2011, est avant tout destiné à protéger la santé publique et entend criminaliser et sanctionner tous les actes liés à la contrefaçon (falsification) des produits médicaux et les infractions similaires.

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

Quelques exemples réels de contrefaçon (falsification) de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique



Cas 1

Contrefaçon (falsification) d'un médicament

Un médicament contrefait, indiqué pour le traitement des niveaux trop élevés de cholestérol dans le sang, a été détecté sur le marché légal, au Royaume-Uni, en 2005. Les pharmacies l'ont vendu en toute bonne foi aux patients, le croyant fiable. Ce médicament contrefait présentait un **risque** d'effets secondaires graves pour la santé. Il a été détecté par l'autorité régulatrice du Royaume-Uni, qui a identifié le lot contaminé et l'a mis hors du marché.

Cas 2


Contrefaçon d'un dispositif médical

Des lentilles de contact de **contrefaçon** ont été identifiées sur le marché français, chez des opticiens, en 2004. Ces lentilles ne corrigeaient pas la myopie et étaient de plus contaminées par un micro-organisme (*Pseudomonas aeruginosa*), une bactérie à l'origine d'une inflammation de la cornée. Ces dispositifs médicaux contrefaits ont été identifiés après un suivi de plaintes d'intolérance et de non-corrrection de la vision par des patients.

Cas 3

Vente d'un médicament illégal, constituant une « infraction similaire »

Sous l'apparence d'un complément alimentaire, un produit a été vendu sur le marché suisse sans autorisation des autorités. Il était présenté comme efficace dans le traitement du cancer. Cette **allégation** le rend illégal. En effet, des compléments alimentaires ne peuvent pas prétendre être efficaces pour le traitement des maladies. Le produit concerné ne contenait aucune substance pharmaceutique et a été proposé aux pharmaciens, aux médecins et aux patients. Il n'était pas « contrefait », car il n'insinuaient pas être un autre produit, mais ses prétentions médicales étaient fausses. Après avoir averti le public, les autorités ont procédé à la fermeture de la société.

 Un produit médical peut être un médicament ou un dispositif médical

Pourquoi un produit médical contrefait (falsifié) et les infractions similaires sont-ils dangereux ?

- La **qualité** du produit n'est pas vérifiable : la toxicité non prévue peut provenir des substances actives, des excipients ou du packaging (matières plastiques ou verres non appropriés).
- Même si les produits illégaux contiennent les substances du produit d'origine, la **répartition** uniforme de celles-ci n'est jamais assurée ; certains lots peuvent par conséquent être surdosés ou sous-dosés en substances actives.
- Une **dégradation** du produit peut être due à des conditions de stockage non appropriées.
- L'**absence de substance active** constitue également un danger, puisque le patient utilisera un médicament inefficace au lieu d'un traitement adapté à sa maladie. Le médicament contrefait est un tueur silencieux et les conséquences sur la santé du patient peuvent être fatales.
- L'utilisation de médicaments contrefaits **prive l'industrie légale** de sources de revenus.



Pourquoi avons-nous besoin de la **Convention Médicrime** ?

La contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires sont des **crimes internationaux** qui ne connaissent pas de limites ou de juridictions : un traité international contraignant pour protéger la santé publique est donc nécessaire.

Il faut criminaliser la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires pour **les risques qu'elles représentent pour la santé publique**. Le traitement de la maladie est retardé à cause de l'inefficacité de médicaments contrefaits et de produits illégaux et le vrai traitement peut être rendu inutile car il sera pris trop tard. La contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires tuent en silence car c'est de la maladie sous-jacente que le patient mourra à cause d'un traitement inefficace. Dans ce cas, personne ne cherchera une contrefaçon comme cause possible.



Les délinquants qui mettent ainsi délibérément en danger la santé et la vie des patients et des utilisateurs, et qui, ce faisant, minent la confiance de la population dans le système de santé publique, posent donc un très grave problème auquel les pays du monde entier doivent s'attaquer d'urgence.

Sans traité international, les autorités responsables de garantir la santé publique pourraient avoir des difficultés d'ordre légal à communiquer, échanger les informations et les données à d'autres organismes officiels, que ce soit au niveau national ou international, mais aussi vis-à-vis des secteurs publics et privés.

D'un point de vue pénal, il y a souvent peu d'effets dissuasifs réels dans les législations existantes. L'accent n'est pas mis sur le crime pharmaceutique et les risques pour la santé. Les criminels se déplacent rapidement dans des zones moins policées et contrôlées où ils peuvent faire des profits financiers importants sans risque notable. S'ils sont pris, ils s'exposent souvent à des sanctions faibles pour les infractions administratives ou réglementaires, alors qu'ils devraient risquer des sanctions dissuasives et proportionnées pour des activités criminelles.



La Convention Médicrime en substance

Le 8 décembre 2010, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté la nouvelle **Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique**. Ce texte clarifie, au niveau international, la définition de la contrefaçon des produits médicaux et des crimes similaires.

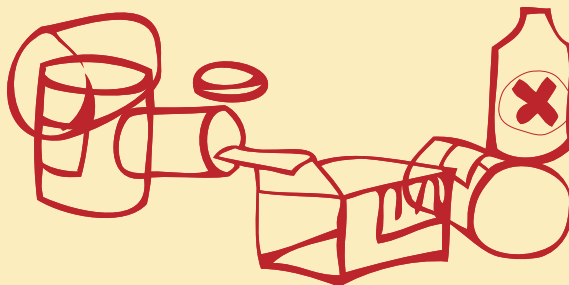
Un produit médical contrefait, c'est quoi ?

C'est un produit qui est présenté d'une manière trompeuse, par exemple au niveau de son étiquette ou de son emballage, avec des indications mensongères et frauduleuses quant à son identité et/ou sa source. **Cette définition est compatible avec la notion de falsification.**

Et les infractions similaires ?

Les infractions similaires recouvrent la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre de vente de produits médicaux en passant délibérément outre le contrôle obligatoire des autorités médicales ; ces infractions sont aussi dangereuses que la contrefaçon et constituent une menace d'ampleur comparable : par exemple les produits médicaux utilisés à des fins de dopage et sans indication thérapeutique sont l'un des résultats de ces « infractions similaires » et sont souvent contrefaits.

La contrefaçon et les infractions similaires touchent toutes les catégories de produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle, 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.



⊕ **Un traité international pour protéger la santé publique.** Tous les pays du monde sont touchés par la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Ce type de criminalité est avant tout international et la Convention **Médicrime vient combler l'absence d'instrument juridique international spécifique.**

⊕ **La contrefaçon (falsification) de produits médicaux et les infractions similaires sont considérées comme des infractions graves.** Elles étaient jusqu'à présent considérées uniquement sous l'angle de la violation des droits de propriété intellectuelle (fabrication de produits ressemblant aux produits authentiques).

La nouvelle Convention Médicrime les érige en **délits pénaux**. Les individus ou organisations qui fabriquent et diffusent des produits contrefaits seront considérés comme des délinquants à la recherche de profits rapides au détriment de la santé et de la vie des patients. Ils devront donc être traduits en justice.

⊕ **De nouvelles possibilités de collaborations à l'échelle internationale.**

La Convention propose un concept novateur garantissant que des points de contacts nationaux au sein des autorités sanitaires, de la police et des douanes échangent des informations et assurent une assistance pour la gestion opérationnelle des affaires au niveau national. Les points de contacts nationaux garantissent la coopération transfrontalière avec leurs homologues des autres pays et constituent un atout pour la mise en œuvre et le suivi effectif de la Convention.

⊕ **Des victimes** subissant des préjudices physiques ou psychologiques du fait de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical manipulé lors d'une infraction similaire peuvent être reconnues en tant que telles.



La Convention Médicrime érige en infraction pénale :

- ⊗ La **fabrication** (article 5) intentionnelle de produits médicaux, de leurs substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits, et leur adultération ;
- ⊗ La **fourniture** (article 6) intentionnelle et le trafic de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits ; par fourniture il faut entendre tous les actes qui consistent à servir d'intermédiaire, procurer, vendre, donner, proposer gratuitement ou encore assurer la promotion (y compris par voie de publicité) de ces produits ;
- ⊗ La **falsification** de documents (article 7) dont le but est d'abuser la personne qui lit ou prend connaissance du document en lui faisant croire que le produit médical, la substance active, l'excipient, l'élément, le matériau ou l'accessoire que le document accompagne, est légitime et non pas contrefait ;
- ⊗ Les **infractions similaires** (article 8) : la fabrication ou fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité ;
- ⊗ La **complicité** et la **tentative** de perpétration d'une contrefaçon (article 9).

Ce que va apporter la Convention Médicrime en pratique



Reprenons maintenant les trois cas de contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires présentés et examinons-les à la lumière de la Convention Médicrime. De nouveaux mots clés apportent un nouvel éclairage...

Cas 1

Contrefaçon d'un médicament :

indiqué pour le traitement des niveaux trop élevés de cholestérol dans le sang

Cas 2

Contrefaçon d'un dispositif

médical : les lentilles de contact de contrefaçon

Cas 3

Vente d'un médicament illégal,

constituant une « infraction similaire » : le supplément diététique prétendant être efficace pour le traitement du cancer

Quelle valeur ajoutée la Convention Médicrime peut apporter ?

- ⊕ Elle assure la clarté juridique de la définition de ce qui constitue la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires (jusqu'à présent il n'existait pas de définition commune juridiquement contraignante au niveau international).
- ⊕ Elle érige en infractions, passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, certains types d'activités liées à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires (auparavant de nombreux systèmes juridiques traitaient principalement la contrefaçon de produits médicaux comme une violation des droits de propriété intellectuelle).
- ⊕ Elle améliore la coopération entre les autorités judiciaires et sanitaires au niveau national (auparavant l'échange d'informations entre les différentes autorités nationales impliquées dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires pouvait présenter des difficultés et conduire à une mauvaise gestion des affaires).
- ⊕ Elle améliore la coopération entre les autorités compétentes des Etats parties au niveau international, notamment par l'échange d'informations (jusqu'à présent les Etats n'avaient pas accès à un cadre dédié, multilatéral et juridiquement contraignant pour la coopération contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique).

Quels types de programmes la DEQM, Conseil de l'Europe coordonne-t-elle au niveau européen pour lutter contre la contrefaçon (falsification) de médicaments ?

La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) coordonne un programme de travail visant à **protéger la santé publique des dangers de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires, à travers des stratégies de gestion et de prévention du risque** et l'amélioration de la coopération entre les Etats Membres et autres acteurs concernés, en Europe et au-delà.

Ses priorités actuelles comprennent notamment :

- des transferts de savoir-faire et de pratiques éprouvées entre autorités nationales des secteurs de la santé et du maintien de l'ordre, via une formation spécifique (dispensée depuis 2007),
- la mise à disposition de modèles d'approches et de stratégies, notamment en matière d'explication des risques au grand public,
- la promotion d'un réseau de collaboration entre les fonctionnaires des secteurs de la santé et du maintien de l'ordre (police, douanes) afin de protéger la santé publique,
- le développement d'un système d'information spécifique permettant d'établir des connaissances et des renseignements par une analyse systématique et structurée afin de fournir des aides à la prise de décision aux gouvernements, en terme de gestion et de prévention des risques.

Les résultats sont également partagés avec d'autres organisations conduisant des initiatives pertinentes au niveau international, comme l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Dans le cadre de sa stratégie de lutte contre la contrefaçon, la DEQM a développé des projets opérationnels :

La DEQM explore un concept de **service eTact de traçabilité des médicaments par sérialisation de masse**.

Les emballages individuels de médicaments seront munis d'un identifiant de médicament unique (UMI) permettant aux distributeurs, grossistes, pharmaciens et patients de vérifier l'authenticité d'un médicament grâce à une base de données UMI sécurisée.

En outre, la DEQM met en place **une base de données sécurisée des « empreintes » (ou signatures) de substances actives ou d'excipients utilisés dans la fabrication de médicaments**. Les empreintes, qui décrivent le profil d'une substance active ou d'un excipient pour permettre d'identifier la source d'un médicament, sont établies au moyen de méthodes analytiques. Cette base de données aidera les OMCL à déceler les substances contrefaites et communiquer aux organes d'exécution des éléments de preuve pertinents.

Quelle est la mission de la DEQM au sein du Conseil de l'Europe ?

La mission de la DEQM est d'œuvrer pour le droit humain fondamental que constitue l'accès à des médicaments et soins de santé de qualité et de contribuer à la promotion et la protection de la santé humaine et animale. A cette fin :

- elle établit et met à disposition des normes officielles, en matière de fabrication et de contrôle qualité des médicaments, applicables dans tous les pays signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne, et au-delà,
- elle assure l'application de ces normes officielles aux substances utilisées pour la fabrication des médicaments,
- elle coordonne le réseau des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments, pour établir des coopérations et partages de compétences entre les Etats Membres et optimiser l'utilisation des ressources disponibles,
- elle établit des normes d'éthique et de qualité concernant la collecte, la conservation et l'utilisation des composants sanguins, en relation avec la transfusion sanguine et la transplantation d'organes, tissus et cellules,
- elle collabore avec des organisations nationales et internationales dans la perspective d'éliminer les médicaments et produits médicaux illégaux et contrefaits,
- elle définit des politiques et des modèles d'approches visant à une utilisation sûre des médicaments en Europe, notamment via des lignes directrices relatives au suivi pharmaceutique,
- elle établit des normes et coordonne les contrôles des cosmétiques et des emballages alimentaires.



Quel est le rôle du Conseil de l'Europe dans le domaine du droit pénal ?

Depuis 1958, le Conseil de l'Europe mène de nombreuses activités pour prévenir et combattre la criminalité.

Le Comité Européen pour les problèmes criminels (CDPC), au sein duquel tous les Etats Membres du Conseil de l'Europe sont représentés, définit les priorités de la coopération juridique intergouvernementale, soumet au Comité des Ministres des propositions d'activités en matière de droit pénal, de procédure pénale, de criminologie, de pénologie et met en œuvre ces activités.

Le CDPC élabore des conventions, des accords, des recommandations et des rapports. Il organise des conférences sur la recherche criminologique, des colloques de criminologie et des conférences de directeurs de l'administration pénitentiaire.



Quelle est la mission du Conseil de l'Europe ?

Le Conseil de l'Europe, dont le siège est à Strasbourg (France), regroupe aujourd'hui, avec ses 47 pays membres, la quasi-totalité du continent européen. Créé le 5 mai 1949 par 10 Etats fondateurs, il a pour objectif de favoriser en Europe un espace démocratique et juridique commun, organisé autour de la Convention Européenne des droits de l'homme et d'autres textes de référence sur la protection de l'individu.



Concept textuel : Sophie Jeleff

Direction éditoriale : Division de l'Information Publique en collaboration avec la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) et la Direction Générale I - Droits de l'Homme et Etat de Droit

Design : www.insecable.com

© Conseil de l'Europe • 2014

Pour toute information complémentaire
www.coe.int/medicrime

Conseil de l'Europe

Avenue de l'Europe

F-67075 Strasbourg Cedex

Tél. +33 (0)3 88 41 20 00 • Fax + 33(0)3 88 41 27 81

www.coe.int

Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé
(DEQM)

7 allée Kastner, CS30026,

F-67081 Strasbourg - France

Tél. + 33 (0)3 88 41 30 30 • Fax + 33 (0)3 88 41 27 71

www.edqm.eu



Premis 032216



Direction européenne de la
qualité du médicament & soins de santé

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE