

Conseil de l'Europe

LA CONVENTION MEDICRIME

Combattre la falsification
des produits médicaux
et les infractions similaires



edqm

European Directorate
for the Quality
of Medicines
& HealthCare | Direction européenne
de la qualité
du médicament
& soins de santé

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE



La Convention Medicrime en quelques mots

La **criminalité** liée à la fabrication, à la distribution et à la vente de médicaments et de dispositifs médicaux falsifiés*, souvent désignée par le terme « criminalité pharmaceutique », est un fléau mondial aux proportions inquiétantes, notamment depuis l'essor de la vente sur Internet. Il est indispensable de disposer d'un **instrument juridique international** dédié à la lutte contre cette grave menace pour la santé publique.

La plupart des lois existantes sont peu dissuasives. L'appât du gain l'emporte sur les sanctions encourues par les criminels. En cas d'arrestation, les poursuites administratives ou réglementaires et les sanctions sont généralement peu sévères.

La **Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique**** (Convention Medicrime) est le premier dispositif international de lutte contre la criminalité pharmaceutique. Ce traité a été spécialement élaboré pour :

- ▶ protéger la santé publique ;
- ▶ criminaliser et sanctionner tous les actes liés à la falsification des produits médicaux et aux infractions similaires ;
- ▶ offrir un cadre juridique commun afin de faciliter la coopération internationale pour le traitement pénal de ces infractions.

* Le terme « dispositif médical » couvre tout instrument, équipement, appareil ou autre article destiné à un usage diagnostique ou thérapeutique, des pansements aux pacemakers.

** Le terme « contrefaçon » utilisé dans le titre officiel de la Convention s'entend au sens plus large de « falsification ». Pour simplifier la lecture, nous utiliserons « falsification » dans l'ensemble de cette brochure.

Quelques dates :

2010 ➔ adoption par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe

2011 ➔ ouverture à la signature des 47 États membres du Conseil de l'Europe et du monde entier

Janvier 2016 ➔ entrée en vigueur

Février 2017 ➔ ratification par 9 États membres et non membres du Conseil de l'Europe et signature par 18 États

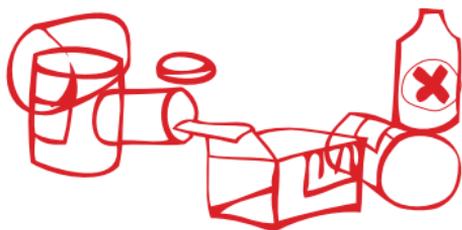
Pour mieux comprendre...

Un produit médical falsifié, c'est quoi ?

■ C'est un produit qui leurre le patient, qui croit obtenir le produit médical autorisé authentique, par son étiquetage ou son emballage délibérément trompeur et contenant des indications frauduleuses concernant sa composition, son identité et/ou sa source.

Et les infractions similaires, c'est quoi ?

■ Les infractions similaires recouvrent la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre à la vente de produits médicaux en s'affranchissant délibérément des autorisations et contrôles officiels obligatoires. Ces infractions sont aussi dangereuses que la falsification et constituent une menace d'ampleur comparable pour la santé publique ; la commercialisation de produits dopants sans indication thérapeutique, par exemple, résulte de ces « infractions similaires ».

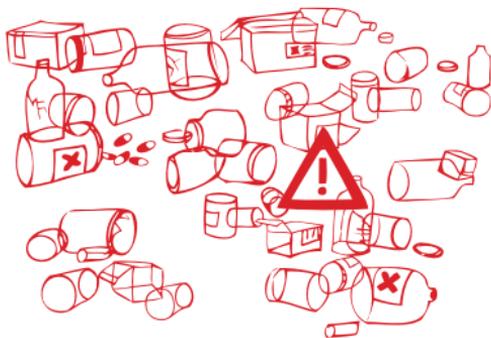


En Europe et ailleurs, les industries pharmaceutiques et des dispositifs médicaux sont encadrées par des réglementations strictes. Les médicaments et leurs matières premières, substances actives, intermédiaires de synthèse, accessoires et matériaux de conditionnement doivent être conformes à des normes de qualité exigeantes, similaires à celles qui sont élaborées par la Pharmacopée Européenne. Tous les fabricants autorisés appliquent ces normes de qualité, ce qui est contrôlé lors d'inspections ou d'audits réguliers. Par ailleurs, tous les médicaments et dispositifs médicaux sont soumis, pendant leur développement et leur fabrication, à une batterie d'essais stricts visant à démontrer qu'ils sont à la fois sans danger et efficaces. C'est sur la base des résultats obtenus, et par le biais de procédures réglementaires nationales et régionales, qu'est autorisée la mise sur le marché des produits médicaux.

Le produit médical falsifié, un tueur silencieux...

Les conséquences du trafic et de l'utilisation de produits médicaux falsifiés peuvent être considérables pour la santé publique et mortelles pour les patients.

- ▶ La présence de substances actives, de matériaux, d'ingrédients, d'excipients ou de matériaux de conditionnement inappropriés peut être nocive.
- ▶ **Même si le médicament falsifié contient les mêmes ingrédients que le médicament authentique**, la répartition uniforme de ces ingrédients n'est jamais garantie. Le médicament falsifié peut donc être surdosé ou sous-dosé en substances actives.
- ▶ **L'absence de la substance active, de la pièce ou du composant déclaré ou indiqué sur l'étiquette d'un produit médical falsifié** rend le traitement du patient inefficace, voire délétère pour sa santé.
- ▶ La **qualité d'un produit médical falsifié ou volé**, stocké dans des conditions inappropriées, **risque de se détériorer**. Par exemple, de mauvaises conditions de stockage peuvent entraîner **la contamination microbienne de produits injectables**.
- ▶ La présence de produits médicaux falsifiés sur les marchés illicites, et parfois même dans les chaînes de fabrication et de distribution légales, peut également **saper la confiance des patients à l'égard des systèmes de santé et des produits médicaux authentiques**.



Cas concrets de falsification de produits médicaux couverts par la Convention Medicrime

Cas 1 : falsification d'un médicament

- ▶ En 2014, des flacons d'un anticorps monoclonal anticancéreux (médicament de haute technologie très coûteux) ont été volés dans des hôpitaux italiens, avant d'être en partie altérés, puis réintroduits dans la chaîne de distribution officielle par l'intermédiaire d'un circuit d'importations parallèles. Ce circuit frauduleux faisait partie intégrante d'un trafic organisé à l'échelle européenne.

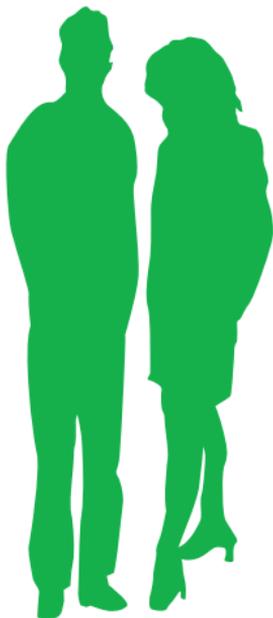
Cas 2 : tromperie sur un dispositif médical

- ▶ Jusqu'en 2010, des implants mammaires sciemment produits selon des normes de qualité insuffisantes ont été commercialisés dans le monde entier par un fabricant français. Les cabinets d'audit, autorités réglementaires, médecins et patients ont été trompés par des informations mensongères figurant sur les certificats d'analyse, ainsi que dans les dossiers de fabrication et d'enregistrement de ces dispositifs. Avant que leur remplacement ne soit exigé à l'éclatement du scandale, les implants frauduleux ont été autorisés et largement utilisés.

Cas 3 : vente d'un médicament illégal, constituant une « infraction similaire »

- ▶ Des fraudeurs continuent de proposer, par l'intermédiaire de « pharmacies en ligne » illégales, des pseudo-médicaments amaigrissants à base de sibutramine, un anorexigène amphétaminique interdit par les autorités de santé du monde entier depuis 2010.

■ La Convention Medicrime permet d'enquêter sur ces différentes infractions et de traduire en justice les individus et groupes responsables. En encourageant la coordination d'un réseau international rassemblant tous les acteurs concernés (autorités de santé, de justice et de répression – police et douanes – ou laboratoires de contrôle des médicaments), elle permet également un partage rapide et efficace d'informations sur le traitement de ces infractions dans le monde entier.



Lors d'une enquête menée par les autorités sur un produit médical suspecté de falsification, il n'est pas rare qu'une dizaine d'États au moins coopèrent selon les termes de la Convention : du pays de fabrication du produit, devenu source du trafic, à ceux qui sont impliqués dans le stockage, le transport et la distribution du produit, en passant par ceux qui hébergent les sites internet de vente ou qui sont le théâtre de transactions financières illicites.



La Convention Medicrime en substance

Des définitions et un cadre juridique communs

■ La Convention Medicrime énonce des définitions communes et juridiquement contraignantes concernant la falsification des produits médicaux et des infractions similaires, transposables en droit interne par les États signataires. Ces définitions mettent l'accent sur la menace pour la santé publique posée par ces infractions et établissent un cadre juridique commun pour leur incrimination.

■ La Convention couvre les produits médicaux légitimes (princeps et génériques), ainsi que leurs matières premières, substances actives et excipients, et les matériaux ou accessoires utilisés pour leur fabrication ou conditionnement, qui sont également considérés comme présentant un risque de falsification et d'infraction similaire.



La Convention Medicrime érigée en infraction pénale :

- ▶ la **fabrication** intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés, et leur adul­tération (article 5);
- ▶ la **fourniture** ou l'offre de fourniture, y compris le trafic de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés (article 6). Par « fourniture », on entend tous les actes qui consistent à servir d'intermédiaire, à procurer, vendre, donner, proposer gratuitement ces produits ou encore à en assurer la promotion (y compris par voie de publicité);
- ▶ la **falsification** de documents (article 7), dont le but est de tromper la personne qui en prend connaissance en lui faisant croire que le produit médical, la substance active, l'excipient, l'élément, le matériau ou l'accessoire qui l'accompagne, est authentique;
- ▶ les **infractions similaires** (article 8) : la fabrication ou la fourniture de médicaments sans autorisation et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité;
- ▶ la **complicité** et la **tentative** de perpétration d'une falsification (article 9).



La Convention Medicrime en pratique

Objectifs

- Dans le but de protéger la santé publique, la Convention Medicrime :
- ▶ **intensifie la coopération entre les autorités de santé, de répression, de douane et de justice à l'échelle nationale et internationale.** Pour renforcer la lutte contre la falsification des produits médicaux et les infractions similaires, la Convention prévoit la création d'un réseau de « points de contact nationaux uniques (SPOC – *Single Points Of Contact*) » visant à faciliter la coopération transfrontalière entre ces autorités et services et à veiller à l'application du texte ;
 - ▶ **facilite la communication et le partage d'informations et de données** (en écartant les difficultés d'ordre juridique) entre les autorités de santé et les services officiels à l'échelle nationale et internationale, mais aussi avec le secteur privé ;



- ▶ **érige en infraction pénale toute activité liée à la falsification de produits médicaux.** Les personnes physiques ou morales qui fabriquent et distribuent des produits médicaux falsifiés sont désormais considérées comme des criminels à la recherche de profits rapides, au détriment de la santé et de la vie des patients, et doivent donc être traduites en justice ;
- ▶ **reconnait officiellement comme victimes** les patients ayant subi des préjudices physiques ou psychologiques du fait de l'utilisation d'un produit médical falsifié.



La stratégie globale de l'EDQM pour lutter contre la falsification des produits médicaux et les infractions similaires

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) a élaboré une stratégie globale de lutte contre la falsification des produits médicaux et les infractions similaires via des actions de gestion et de prévention du risque et l'intensification de la coopération entre les États membres et les autres acteurs concernés, en Europe et au-delà.

Priorités

- ▶ Promotion de la **Convention Medicrime** afin d'encourager les pays à tirer le meilleur parti du cadre international qu'elle fournit pour harmoniser le droit pénal et l'arsenal juridique et le traitement des crimes pharmaceutiques à l'échelle mondiale.
- ▶ Transfert de savoir-faire et de pratiques éprouvées entre autorités nationales de santé et de répression (police et douanes), **par le biais de formations spécifiques** dispensées depuis 2007 afin de promouvoir un réseau de coopération efficace entre ces services publics.
- ▶ Coordination des ressources et de l'expertise disponibles dans les États membres européens pour l'analyse physico-chimique et biologique des produits médicaux falsifiés, par le **réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL – Official Medicines Control Laboratories)**.

Projets en cours

- ▶ **Réseau de points de contact uniques (SPOC)** : les SPOCs instaurés au sein des différentes autorités compétentes tissent un réseau dans chaque État membre ; à l'échelle internationale, chacun de ces SPOCs est représenté par un « SPOC national » visant à promouvoir la coopération entre États membres.
- ▶ Base de données **Know-X** : créée par l'EDQM, elle contient des informations (des autorités de santé, de la police et des laboratoires de contrôle) sur les affaires de falsification de produits médicaux, afin de fournir aux gouvernements une aide décisionnelle, en termes de gestion et de prévention du risque.
- ▶ Soutien aux autorités d'inspection des États membres de l'Union européenne pour les évaluations de conformité des **systèmes de sérialisation de masse des médicaments** et, par conséquent, pour la prévention de l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Par exemple, à compter de 2019, un identifiant unique sera apposé sur les emballages individuels de médicaments au sein de l'Union européenne, pour garantir leur intégrité d'un bout à l'autre de la chaîne de distribution. Des bases de données sécurisées permettront aux distributeurs, grossistes et pharmaciens de vérifier l'authenticité d'un médicament.

À propos de l'EDQM...

La mission de l'EDQM au sein du Conseil de l'Europe

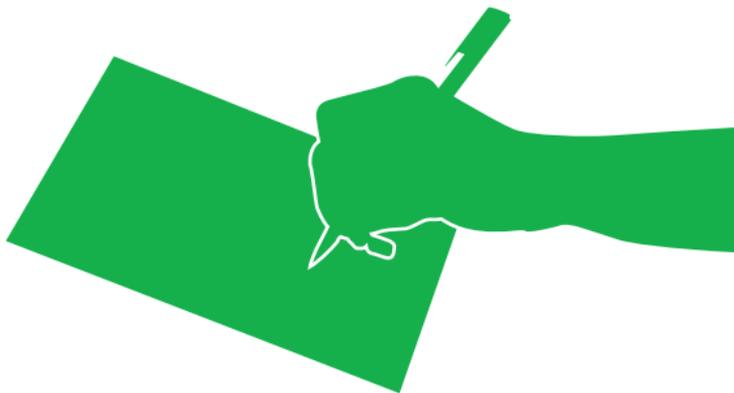
■ L'EDQM contribue au droit humain fondamental que constitue l'accès à des médicaments et à des soins de santé de qualité, et promeut et protège la santé humaine et animale en :

- ▶ établissant et en mettant à disposition des normes officielles, applicables dans tous les États signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne et au-delà, en matière de fabrication et de contrôle qualité des médicaments,
- ▶ délivrant des certificats de conformité qui vérifient la conformité des substances utilisées pour la fabrication des médicaments aux normes de la pharmacopée européenne et en conduisant des inspections des fabricants de ces substances,
- ▶ coordonnant un réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL), afin d'entreprendre des coopérations et des partages de compétences entre les États membres et d'optimiser l'utilisation des ressources disponibles,
- ▶ proposant des normes et principes d'éthique, de sécurité et de qualité pour la transfusion sanguine (collecte, préparation, conservation, distribution et l'utilisation appropriée de composants sanguins) ainsi que pour la transplantation d'organes, tissus et cellules,
- ▶ collaborant avec des organisations nationales, européennes et internationales pour lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les activités criminelles apparentées,
- ▶ définissant des politiques et approches modèles visant à une utilisation sûre des médicaments en Europe, via notamment des lignes directrices relatives au suivi pharmaceutique,
- ▶ établissant des normes concernant les cosmétiques et les emballages alimentaires et en coordonnant le contrôle des cosmétiques par des entités publiques.

Convention Medicrime et droit pénal : le rôle du Conseil de l'Europe

Depuis 1958, le Conseil de l'Europe participe activement à la prévention de la criminalité et aide désormais ses États membres à appliquer la Convention Medicrime en matière pénale.

En effet, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), au sein duquel sont représentés tous les États membres du Conseil de l'Europe, 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 et 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 pour les directeurs de l'administration pénitentiaire.



Pour en savoir plus sur la Convention Medicrime :

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
(EDQM)**

7 allée Kastner, CS30026,

F-67081 Strasbourg

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

www.edqm.eu

www.coe.int

Le Conseil de l'Europe est la principale organisation de défense des droits de l'homme du continent. Il comprend 47 États membres, dont les 28 membres de l'Union européenne. Tous les États membres du Conseil de l'Europe ont signé la Convention européenne des droits de l'homme, un traité visant à protéger les droits de l'homme, la démocratie et l'État de droit. La Cour européenne des droits de l'homme contrôle la mise en œuvre de la Convention dans les États membres.