



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 18 June 2012

10796/12

**PHARM 47
SAN 144**

NOTE

from:	General Secretariat of the Council
to:	Council
Subject:	EMPLOYMENT, SOCIAL POLICY, HEALTH AND CONSUMER AFFAIRS COUNCIL MEETING ON 22 JUNE 2012 Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (MEDICRIME Convention) - <i>Information from the French delegation</i> (Other business item)

Delegations will find in the Annex an information note on the above-mentioned subject.

While the problem of medical product counterfeiting is difficult to assess, its existence and its detrimental impact on public health are not in doubt. The health consequences of trafficking in medical products are very worrying.

1. MEDICRIME Convention – interests and challenges

It is important to emphasise that compliance with pre-market evaluation procedures and existing best practice (manufacture, distribution) are the sole means of guaranteeing the non-toxicity, quality and safety of health products. The risks inherent in trafficking in medical products should therefore also be understood as stemming from the failure on the part of the competent authorities to control these illicit products:

- counterfeit products (characterised by false representation as regards the identity and/or source of the medical products – within the meaning of the Convention, medical products comprise both medicinal products and medical devices) are at best ineffective and carry no quality guarantee because no pharmaceutical evaluation or control has been carried out. Moreover, this unlawful activity acts indirectly as a brake on research into new health products.
- the diversion (including counterfeiting in particular) or the theft of medical products means that product quality and safety cannot be guaranteed. This criminal activity is detrimental to the image of the public health system and therefore to the public's trust in it.

The highly complex nature of the problem means that it must be approached from an international perspective. **Harmonisation of criminal law**, at least for the most serious offences, therefore seemed very useful.

It is against this background that the MEDICRIME Convention was **signed in Moscow on 28 October 2011 under the auspices of the Council of Europe**. The Convention is the first binding legal instrument in the area of criminal law in that it criminalises both counterfeiting and the production and distribution of health products marketed without authorisation or in violation of safety standards.

The Convention provides a framework for international cooperation and lays down measures to improve coordination at national level. To date it has been signed by fifteen countries, nine of which are members of the European Union: Austria, Cyprus, Denmark, Finland, France, Germany, Iceland, Israel, Italy, Liechtenstein, Luxembourg, Portugal, Russia, Switzerland and Ukraine. It is also open for signature by any State that is not a member of the Council of Europe (or which does not enjoy observer status or has not participated in its elaboration) upon invitation by the Committee of Ministers (Article 28(1)).

2. Content of the Convention

Pursuant to Article 1, *"the purpose of this Convention is to prevent and combat threats to public health by providing for the criminalisation of certain acts, protecting the rights of victims [...] and promoting national and international cooperation."*

➤ Scope

The signatory States wanted this Convention to focus on **protecting public health**, not on financial or economic interests. A clear distinction thus needs to be drawn between counterfeit medical products within the meaning of the Convention and other unlawful medical products that undermine intellectual property rights.

Within the meaning of the Convention the term "counterfeit" refers to false representation as regards identity and/or source, which here gives that term the same meaning as "falsified" in the definition of "falsified medicinal product" set out in Directive 2011/62/EU of 8 June 2011 as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products.

This Convention concerns "medical products whether they are protected under intellectual property rights or not, or whether they are generic or not, including accessories designated to be used together with medical devices, as well as the active substances, excipients, parts and materials designated to be used in the production of medical products".

➤ Acts made offences under the Convention

The Convention calls on the signatory Parties to establish the following acts as offences:

- the manufacturing of counterfeits;
- the supplying or the offering to supply (including brokering), and the trafficking of counterfeits (including importing, exporting and keeping in stock);
- the falsification of documents relating to medical products;
- the manufacturing, the keeping in stock for supply, importing, exporting, supplying, offering to supply or placing on the market of medicinal products without authorisation or medical devices without being in compliance with the conformity requirements;
- the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as specified by the domestic law of the Party.

Several **aggravating circumstances** must be taken into consideration in determining the sanctions:

- the offence caused the death of, or damage to the physical or mental health of, the victim;
- the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them in their capacity as professionals;
- the offence was committed by persons abusing the confidence placed in them as manufacturers as well as suppliers;
- the offences of supplying and offering to supply were committed having resort to means of large-scale distribution;
- the offence was committed in the framework of a criminal organisation;
- the perpetrator has previously been convicted of offences of the same nature.

The Convention also requires that the penalties incurred warrant the authorisation of **extradition** for the most serious offences, namely the counterfeiting offences established in accordance with Articles 5 and 6.

➤ Non-criminal objectives of the Convention

- establishing protective standing for victims of these offences;
- taking national measures of cooperation and information exchange between the competent authorities both in the criminal law area and as regards prevention;
- establishing a committee to monitor the implementation of the Convention.

Si le phénomène de la contrefaçon de produits médicaux est difficile à évaluer, son existence n'est pas contestable tout comme son impact néfaste en terme de santé publique. Les conséquences sanitaires des trafics de produits médicaux sont extrêmement préoccupantes.

1. Intérêts et enjeux de la convention MEDICRIME

Il est important de souligner que l'innocuité, la qualité et la sécurité des produits de santé ne peuvent être garanties que par le respect des procédures d'évaluation préalables à la mise sur le marché et des bonnes pratiques en vigueur (fabrication, distribution). Il est donc nécessaire d'appréhender les risques inhérents aux trafics de produits médicaux également sur la base de l'absence de contrôle par les autorités compétentes de ces produits illicites :

- les produits contrefaisants (caractérisés par la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source de produits médicaux - au sens de la convention, les produits médicaux comprennent à la fois les médicaments et dispositifs médicaux), au mieux inefficaces, n'apportent pas l'assurance de leur qualité compte-tenu d'une absence d'évaluation et de contrôle pharmaceutique. En outre, cette activité délinquante constitue indirectement un frein à la recherche de nouveaux produits de santé.
- le détournement (incluant notamment les contrefaçons) ou le vol des produits médicaux ne permet pas de garantir la qualité et la sécurité des produits. Cette délinquance porte atteinte à l'image et par conséquent à la confiance que le public peut avoir dans son système de santé.

L'extrême complexité de ce phénomène nécessite son appréhension à l'échelle internationale. Une **harmonisation des législations pénales**, au moins pour les faits les plus graves, est donc apparue très utile.

C'est dans ce contexte qu'a été **signée à Moscou le 28 octobre 2011, sous l'égide du Conseil de l'Europe**, la convention MEDICRIME qui constitue, pour la première fois, un instrument juridique contraignant dans le domaine du droit pénal en instaurant un délit de la contrefaçon mais aussi de la fabrication et de la distribution de produits de santé mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité.

La convention offre un cadre de coopération internationale et des mesures destinées à améliorer la coordination au niveau national. A ce jour, elle compte 15 signataires dont 9 membres de l'Union Européenne : Allemagne, Autriche, Chypre, Finlande, France, Islande, Suisse, Italie, Israël, Portugal, Russie, Ukraine, Luxembourg, Danemark, Lichtenstein. Elle est également ouverte à la signature de tout Etat non membre du Conseil de l'Europe (ou n'ayant pas statut d'observateur ou n'ayant pas participé à son élaboration) sur invitation du comité des ministres (article 28.1).

2. Contenu de la convention

Aux termes de l'article 1, cette convention « *vise à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique en incriminant certains actes, en protégeant les droits des victimes [...], en favorisant le développement de la coopération nationale et internationale. »*

➤ Champ d'application

Les pays signataires ont souhaité que cette convention s'attache à **protéger la santé publique**, et non des intérêts financiers ou économiques. En effet, il doit être distingué clairement les produits médicaux contrefaisants, au sens de la convention, des autres produits médicaux illégaux qui portent atteinte aux droits de propriété intellectuelle.

Au sens de cette convention, le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source, ce qui confère ici au terme « contrefaçon » le même sens que celui de « falsifié » dans la définition du « médicament falsifié » telle que précisée par la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

La 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 ».

➤ Les incriminations visées

La convention demande aux parties signataires **d'ériger en infraction** :

- la fabrication de contrefaçons ;
- la fourniture et l'offre (comprenant le courtage) et le trafic de contrefaçons (comprenant notamment l'importation, l'exportation et le stockage) ;
- la falsification de documents relatifs aux produits médicaux ;
- la fabrication, le stockage pour fourniture, l'import, l'export, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché de médicaments sans autorisation ou de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité ;
- l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légal de produits médicaux telle qu'exigée par le droit interne de la partie.

Plusieurs **circonstances aggravantes** doivent être prises en considération dans la détermination des peines :

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

La convention exige en outre que les peines encourues autorisent **l'extradition** pour les incriminations les plus graves, à savoir les contrefaçons prévues aux articles 5 et 6.

➤ Les objectifs non pénaux assignés à la convention :

- la mise en place d'un statut protecteur de la victime de ces infractions ;
 - l'élaboration de mesures nationales de collaboration et d'échange d'informations entre les autorités compétentes autant dans le domaine pénal que préventif ;
 - l'instauration d'un comité de suivi de l'application de cette convention.
-