

**Claude DEBRULLE**  
**Président, Comité directeur des problèmes criminels, Conseil de l'Europe**

Mesdames, Messieurs,

C'est pour moi un honneur en tant que Président du Comité européen pour les problèmes criminels du Conseil de l'Europe de m'adresser à vous à l'occasion de cette conférence internationale consacrée à l'Europe contre les médicaments de contrefaçon.

Je commencerai par m'associer aux compliments adressés aux initiateurs de cette conférence tant pour l'excellence de son organisation que pour le choix judicieux de son sujet. En effet, la contrefaçon de médicaments est un domaine majeur de criminalité.

C'est à ce titre qu'il intéresse fortement le CDPC qui en a été saisi suite à la Recommandation de 2004 de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe ainsi que des conclusions du séminaire sur la contrefaçon des médicaments organisé à Strasbourg du 21 au 23 septembre 2005.

Cette conférence de Strasbourg a permis de mettre en lumière que les produits de contrefaçon – fabriqués en Europe ou en provenance d'autres parties du monde – se multiplient. Cette criminalité nuit non seulement aux intérêts des producteurs légitimes et à leurs marques, sape l'emploi et ampute les recettes fiscales des Etats, mais surtout occasionne des risques pour la santé et le bien-être des consommateurs. Les médicaments contrefaits sont, en effet, parfois d'une qualité si mauvaise qu'ils sont potentiellement dangereux, voire quelquefois mortels. En outre, ces médicaments contrefaits ne peuvent, le plus souvent, être identifiés en que tels par les professionnels de la santé et les patients avant leur administration. C'est pourquoi il faut remettre en question l'idée que la contrefaçon est une activité finalement assez inoffensive.

Au contraire, il faut voir dans la contrefaçon non seulement une violation des droits de la propriété intellectuelle et une attaque contre des intérêts économiques plus larges, mais aussi un problème de santé publique qui exige un contrôle maximum de la qualité des produits qui, s'ils sont contrefaits, peuvent être dangereux.

J'ajoute que le renforcement des législations relatives à la propriété intellectuelle et aux marques ne suffiront pas à combattre la contrefaçon des médicaments, car une part significative, et croissante, du marché pharmaceutique se compose aujourd'hui de médicaments génériques. Des instruments spécifiques seront donc nécessaires pour étendre la protection de la législation à tous : pas uniquement aux médicaments brevetés, mais également aux médicaments génériques.

La contrefaçon de médicaments est malheureusement un fléau croissant en Europe et dans le monde. Voici quelques chiffres qui ont convaincu le C.D.P.C. qu'une action pénale en cette matière méritait un examen approfondi :

La contrefaçon de médicament générerait un chiffre d'affaire de 25 milliards d'Euro, ce qui serait 25 fois plus lucratif que celui de l'héroïne et, sans nul doute, beaucoup moins risqué sur le plan de la sanction pénale pour les auteurs de la contrefaçon ;

En 2003, l'Organisation mondiale de la Santé a rendu public un rapport selon lequel près d'un quart des produits pharmaceutiques vendus dans les pays en développement (y compris les traitements contre le SIDA, la tuberculose et la malaria) étaient des contrefaçons de piètre qualité au mieux sans effets, au pire fatales ;

Dans le monde, sur le million de décès dus au paludisme, 200.000 seraient causés par des anti-paludéens contrefaits ;

Le problème des médicaments contrefaits est aggravé par le recours largement répandu à l'Internet pour distribuer, acheter et vendre des médicaments et des produits de santé. Selon les participants au Séminaire de Strasbourg, 57 % de « spams » concernent des produits de santé. Le Viagra est contrefait dans 44 % des cas et 95 % des médicaments vendus sur l'Internet présentent un risque. Il est dès lors tout particulièrement nécessaire d'adopter des réglementations portant sur l'offre et la vente de médicaments et autres produits sensibles sur Internet.

Face à ce phénomène criminel en pleine expansion, que peut faire le Comité européen des problèmes criminels du Conseil de l'Europe et que fait-il ?

La mission du CDPC, au sein du Conseil de l'Europe, est d'orienter la politique européenne en matière pénale. À ce titre, il joue en amont un rôle essentiel dans l'identification des besoins et suggère des développements au Comité des Ministres. En aval, il est chargé de mettre en œuvre les décisions du Comité des Ministres.

Les réalisations du CDPC sont nombreuses, – elles concourent à la création d'un espace juridique européen en respectant l'équilibre entre l'efficacité des poursuites pénales et le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Ainsi, le CDPC a participé à l'élaboration de 30 Conventions dans le domaine pénal et de plus de 50 recommandations aux Etats membres, adoptées par le Comité des Ministres.

Le C.D.P.C. a aussi concouru à la mise en place de mécanismes de monitoring permettant de vérifier l'application effective sur le terrain des normes édictées par le Conseil de l'Europe.

Un bon exemple de cette méthode dite « d'évaluation mutuelle » est offerte par le GRECO.

Le GRECO est un groupe d'experts nationaux spécialistes de la lutte contre la corruption et représentant l'ensemble des Etats parties à l'accord, membres ou non du Conseil de l'Europe.

Le GRECO établit, pays par pays, sur base de normes d'évaluation établies en commun, un rapport d'évaluation portant sur l'efficacité de la lutte menée contre cette forme de criminalité. Le cas échéant, ce rapport peut être rendu public en cas de déficience répétée de la part d'un Etat concerné.

Peut-être que ce précédent pourrait aussi inspirer le Conseil de l'Europe dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Ce système est en effet fort efficace : Je ne connais guère de pays qui apprécient d'être montré du doigt devant l'opinion publique internationale.

D'autres arguments présentés au CDPC militent en faveur de compléter, au niveau international, l'arsenal législatif en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments :

Tout d'abord, il convient de relever que la contrefaçon de médicaments est surtout une menace pour la santé publique et pour la vie des citoyens. Protéger le droit à la vie est une obligation découlant de l'article 2 de la CEDH et le droit à la santé imprègne l'esprit de la charte sociale révisée du Conseil de l'Europe.

Ensuite, bien que la contrefaçon constitue très généralement une infraction, les législations étatiques sont très diverses quant à la définition de la contrefaçon et quant aux sanctions à appliquer

Ceci étant posé, je partage la conviction exprimée hier matin à cette même tribune par Mme Bridget O'LOUGHLIN que le Conseil de l'Europe est particulièrement bien placé pour être une plateforme privilégiée afin d'apporter une réponse à ce type de criminalité :

Tout d'abord parce que le Conseil de l'Europe dispose d'une expérience indéniable dans la rédaction de normes et d'une expertise multidisciplinaire approfondie. Il dispose de cette expertise dans les domaines de la santé publique et du médicament ainsi que dans ceux du droit pénal et de la lutte contre la criminalité. La contrefaçon de médicaments est, en effet, liée à celle de la criminalité économique organisée. Et cette problématique est également liée à celle de la cybercriminalité étant donné qu'Internet est très souvent utilisé pour la vente, l'achat et la publicité de ces produits. Or, toutes ces problématiques ont déjà été traitées dans des Conventions du Conseil de l'Europe ouvertes à la signature d'Etats non-membres du Conseil de l'Europe comme les Etats-Unis, le Canada, le Japon ou le Mexique;

Ensuite, parce que le Conseil de l'Europe, composé bientôt de 47 Etats membres, compte à la fois des représentants des pays d'origine de production, de transit et de consommation. Aucun pays n'est à l'abri de la contrefaçon – soit il héberge un « producteur », soit il sert de plaque tournante, soit il est la destination finale pour l'écoulement des produits contrefaits ;

Enfin, parce que le Conseil de l'Europe est ouvert aux contributions qu'apportent les représentants politiques, – je pense, en particulier, au rôle joué par l'Assemblée Parlementaire-, les représentants de la société civile – les organisations non gouvernementales comme l'association de défense des droits des patients que nous avons aussi entendue hier matin, également, bien sûr, les représentants des secteurs privés – les association des producteurs, des distributeurs, des laboratoires...

D'autres partenaires devront également être associé à cette entreprise.

Ont déjà été cités : Interpol, Europol, l'organisation mondiale des douanes. J'y ajoute également un autre acteur opérationnel important : le Conseil des procureurs généraux européens mis en place en septembre dernier à Moscou

Ce conseil pourrait inscrire cette problématique de la lutte contre la contrefaçon de médicaments comme l'une des priorités de la politique pénale européenne.

Monsieur le Président, Mesdames, Messieurs,

nous partageons une même conviction : cette lutte ne peut être menée avec succès que grâce à une alliance internationale de toutes les parties concernées relevant tant du secteur privé que du secteur public en coopération avec les autres organisations internationales compétentes en la matière comme l'organisation mondiale de la santé (O.M.S.) et l'Union européenne.

Telle pourrait être l'ambition du Conseil de l'Europe dans l'élaboration d'un nouvel instrument conventionnel qui permettrait l'incrimination uniforme des infractions dans le domaine pharmaceutique et sanitaire », qui prévoirait des sanctions effectives et proportionnées à la gravité des infractions, la mise en place des mécanismes les plus efficaces de coopération judiciaire internationale en la matière en ce compris la disponibilité en temps réel des données essentielles à cette coopération ainsi qu'une méthode d'évaluation mutuelle assurant le suivi des normes conventionnelles adoptées.

Où en sommes nous à ce jour au sein du CDPC? A l'heure actuelle, une étude de faisabilité d'un instrument juridique du Conseil de l'Europe est en cours de préparation. Les résultats de cette étude sont attendus pour fin de l'année. Ils seront ensuite soumis au CDPC qui préparera une proposition de suivi à l'attention du Comité des Ministres. Sous réserve de la décision du Comité des Ministres, les travaux d'élaboration d'un instrument juridique pourraient commencer en 2007.

Monsieur le Président, permettez-moi de conclure sur une note plus politique – de politique budgétaire :

J'ai décrit l'ambition du Conseil de l'Europe en la matière qui occupe notre conférence.

Encore faut-il que le Conseil de l'Europe ait les moyens de ses ambitions. Or, à Strasbourg ont lieu, pour le moment, des arbitrages budgétaires douloureux fondés sur l'option de croissance-zéro du budget de l'organisation européenne.

À titre personnel, je peux vous dire que cette option ne me paraît pas raisonnable.

Si l'on veut que le Conseil de l'Europe – organisation paneuropéenne de 46 Etats membres – joue pleinement son rôle, il faut doter son activité intergouvernementale de moyens indispensables au défi qui est le sien : bâtir la maison commune européenne comme un espace de justice, de liberté et de sécurité !

Ces moyens sont aussi budgétaires.

Je ne doute pas que la présidence russe du Conseil de l'Europe pèsera de tout son poids, qui est grand à Strasbourg, pour aboutir à une solution budgétaire raisonnable qui préservera notamment la capacité du CDPC de jouer son rôle, en particulier, dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Je crois aussi que l'Assemblée parlementaire ici représentée devrait également faire entendre sa voix sur ce sujet.

Je vous remercie de votre attention.

**Sandra BARNES-DUNNE**  
**Chairperson, European Health Committee/Public Health Committee**  
**(Partial Agreement)**

OUTLOOKS "LEADING THE WAY FORWARD..."

The overall objective of the Public Health Committee (Partial Agreement) (CD-P-SP) is to foster social cohesion, a prerequisite for the genuine enjoyment of fundamental human rights, and to improve quality of life in Europe by raising the level of health protection of consumers in its widest acceptance. Proactive and forward-looking action can be launched within the Council of Europe by a limited number of member states that individually and financially chose to promote innovative, and sometimes specialised actions. The results of any such work undertaken are available to the benefit of all member states. Such initiatives are known as Partial Agreements. Since 1959, the Partial Agreement in the social and public health field has been striving to improve the health protection of the consumer in Europe.

The CD-P-SP fulfils its terms of reference through a high quality multisectorial and multiprofessional programme of work in pharmaceutical practice, cosmetics and nutrition. The programme is open to all Council of Europe member states and in principle to interested countries and parties across the world. The public health approach combines science and humanity. It focuses on human rights and societal norms as the key health determinants. Product safety developments can only complement this.

The approach adopted by the CD-P-SP to oversee its subordinate bodies, ( the Committee of experts on Pharmaceutical Questions and its Ad Hoc Group on counterfeit medicines ) in their work of promoting the safe and effective use of medicines in society, has been proven to be both effective and successful. In 2003 the Committee of Experts, recognising the ever-growing danger to public health of counterfeit medicines, in particular where the drug control systems in Member States is not strong enough to contain the problem, decided to set up a multisectorial ad hoc Group with a view to developing countermeasures and to implementing and evaluating such countermeasures in the Council of Europe region. The success of this approach is demonstrated by the excellent results and conclusions of the 2005 Council of Europe seminar

"Counteracting the Counterfeiters" and of course this present conference at which I have the honour to speak.

The Council of Europe's public health approach, supported by the CD-P-SP offers added value and flexibility, by identifying possible threats to public health and actively searching for solutions

v We are using multisectorial and multidisciplinary work methods and approaches combining all the expertise and knowledge at our disposal to develop and propose political and legislative solutions

v We are building up a consensus and unified approach towards a singular type legislative instrument

v Council of Europe's work through the CD-P-SP provides a platform for developing instruments and practical measures in all of the areas of social cohesion which cross over between public health, civil and criminal law and social rights. This provides an invaluable platform for other regional or global entities to build on, if they so wish.

The model being produced by the Council of Europe contains solutions which have global as well as regional and national application. This allows countries, whether rich or poor, developed or developing to adopt these solutions. Here we have a work programme which will provide solutions for Europe and consequently solutions which are available to all regions and countries to use for the benefit of their populations.

The most practical example of how CD-P-SP achieves its mission is by following Council of Europe Resolution AP (2001) 2 on the role of the pharmacist in the framework of health security and the subsequent work programme with its tangible results. Examples of some of these tangible results achieved by CD-P-SP working through its subordinate Committee of experts on Pharmaceutical Questions and its ad hoc group on Counterfeit Medicines are ;-

v The conclusions of the Council of Europe pharmaceutical-medical seminar in 1999 on potential health risks such as, abuse of internet, uncontrolled self-medication, medication errors and counterfeit medicines all of which inspired the above-mentioned resolution.

v The multisectoral work programme of the Ad hoc Group on counterfeit medicines which aims at bringing together efforts of the private and public sectors, health and law enforcement.

v With a view to preventing medical errors, a multidisciplinary report on the creation of a safe medication culture in Europe is being finalised.

v Good practices for the legal trade in medicines via mail orders are being drawn up in close exchange of views as regards the criminal aspect of distribution of counterfeit medicines.

The central aim of the Council of Europe is to pursue the provision of healthcare according to the values enshrined in the European Convention of Human Rights and other relevant documents which provide the common denominator for establishing health policies and implementing strategies targeted at the promotion of health, the protection of the individual and the protection of democracy. The Council of Europe and its competent steering body, the Public Health Committee ( Partial Agreement ) ( CD-P-SP ) has proven more than competent in the development of the public health aspect of pharmaceutical crime including counterfeit medicines and other health care products .

The CD-P-SP and its subordinate bodies have been successful in bringing together private and public sectors, governments and international organisations which constitutes the vital pre-requisite to reducing significantly the risk of counterfeiting.

The CD-P-SP is committed, on an ongoing basis to fostering cooperation between governments' in the field of public health protection using a modern multisectorial approach which always puts to the forefront, the human being and his social context. It is the aim of the CD-P-SP to assume a key role in fighting counterfeit medicines in a Europe of 46 countries with a possible impact beyond Europe. The Council of Europe and CD-P-SP assumes this role because we recognise the immediacy of the problem. We are delighted with this opportunity to collaborate with the Russian Presidency in furthering the issue of Counterfeit Medicines and Health Care Products with a view to getting wider European action to solve the problem of Combating Counterfeit Medicines in Europe. We are doing it together.

**Bernard MARQUET**  
**Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe**  
**Commission des questions sociales, de la santé et de la famille**

Mesdames et Messieurs,

J'aimerais tout d'abord remercier le Ministère de la santé de la fédération de la Russie et l'Accord Partiel dans le domaine de la santé du Conseil de l'Europe d'avoir eu l'initiative de cette Conférence et d'avoir bien voulu inviter la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe.

Ces deux journées ont été dans l'ensemble très riches et enrichissantes pour nous et ce, sur tous les plans.

Plusieurs idées ont été lancées et ne citerai à titre d'exemple, celle de créer un réseau multisectoriel composé de représentants de la police, des douanes, de la justice, de la santé, et que nous mentionnerons et soutiendrons dans le rapport que nous allons présenter à l'Assemblée Parlementaire au printemps 2007.

Après avoir entendu les différents exposés et les échanges de vues qui se sont tenus aussi bien en plénum que dans les ateliers, je ne peux être, en ma qualité de rapporteur et de représentant de l'Assemblée Parlementaire, que conforté dans l'idée qu'il est urgent et nécessaire que nos gouvernements prennent les mesures nécessaires sur les plans national et international, pour combattre ce fléau qui est celui de la contrefaçon des médicaments.

S'il est vrai que l'on ne meurt pas de porter un faux sac à main, en revanche, un médicament contrefait, peut, lui, tuer. Car un médicament sur dix vendus dans le monde est un faux et selon une étude de la Food and Drug Administration américaine, les préparations contrefaites représentent plus de 10 % du marché mondial. Mais après ces deux journées passées sur cette question, je ne vous apprend rien.

On l'a vu aussi, les médicaments contrefaits n'ont pas de frontières, que ce soit le Viagra en France, du sirop contre la toux au Nigéria ou des statines aux Etats-Unis.

Quelques-uns d'entre vous se souviendront peut-être qu'en 15 jours à peine au mois de mars, 360 000 cachets de faux Viagra ont été saisis par les douanes françaises à Roissy.

C'est dans ce contexte, que la Commission des Affaires sociales, de la santé et de la famille de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, que j'ai l'honneur de représenter ici aujourd'hui, avait décidé de présenter un rapport sur la qualité des médicaments et m'avait désigné comme rapporteur.

Au fur et à mesure de nos recherches et des échanges de vues que nous avons pu avoir, il nous a semblé évident que ce rapport ne devait pas se cantonner à réaffirmer une évidence, à savoir, prendre toutes les mesures pour éviter au maximum, la contrefaçon des médicaments mais qu'au contraire, il fallait prendre le mal par la racine en demandant aux gouvernements et aux législateurs européens, de créer une nouvelle infraction portant sur la contrefaçon des médicaments pour que nous puissions enfin condamner et punir ceux qui ne cessent de menacer notre santé à tous. Car, Mesdames et Messieurs, il s'agit bien là d'un homicide et les auteurs doivent être punis en conséquence.

Comme vous pouvez le constater dans le projet de rapport que j'ai mis à votre disposition, la Commission des questions sociales a décidé que ce rapport devrait avant tout être un plaidoyer en faveur d'une Convention, qui représenterait ainsi un instrument international contraignant pour les Etats, en précisant que cette Convention devrait également être ouverte à la signature aux Etats non membres du Conseil de l'Europe, car ne l'oublions pas, ce fléau sévit dans le monde entier, n'épargnant personne.

Dans notre étude, cette Convention devrait également permettre de légiférer et de réglementer les ventes par Internet et, comme vous le savez, même si certains pays interdisent la vente et l'achat de médicaments par internet, il n'en demeure pas moins qu'il existe un grand nombre de sites hébergeurs d'officines virtuelles, difficiles à localiser et à poursuivre pénalement.

Cette Convention devrait également demander que les décideurs politiques mettent en place un véritable système de traçabilité des médicaments afin d'aboutir à une immatriculation des produits pharmaceutiques et créent un observatoire permettant de collecter et de diffuser les informations et d'instaurer un système d'alerte.

Enfin, j'aimerais rendre un hommage particulier au travail accompli par la pharmacopée européenne qui, dans le cadre de la mise en œuvre de la Convention, si elle aboutit, pourrait se charger du programme de formation à l'attention des professionnels concernés afin que ces derniers puissent agir en conséquence.

J'espère que ces deux journées vont convaincre nos décideurs politiques à réagir et à prendre les mesures nécessaires et surtout soutenir ce projet de Convention.

Nous assistons en effet ainsi un paradoxe au niveau mondial, car on investit beaucoup pour découvrir de nouveaux médicaments mais nous n'investissons pas assez pour contrôler l'origine et les modes de distribution des médicaments et j'espère que l'instauration du « crime pharmaceutique » permettra, à terme, de diminuer le nombre de contrefaçons pharmaceutiques mais aussi, et c'est la chose la plus importante, de contribuer à une plus grande protection de la santé publique. Je vous remercie.

**Bernard SCHREINER, Vice-président et Commission des questions économiques et du développement, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe**

Monsieur le Président,  
Mesdames et Messieurs,

Je vous remercie d'avoir associé l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe aux travaux de cette Conférence. Un an après le Séminaire sur ce sujet à Strasbourg, le défi reste de taille : les études montrent que la contrefaçon est un danger en plein développement et les efforts pour le combattre restent largement insuffisants tant au niveau national qu'à l'échelle européenne et internationale.

Je me réjouis personnellement de cette occasion de vous présenter quelques observations plus générales en ma capacité de Rapporteur de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe sur le problème de contrefaçon en Europe.

La récente déclaration du G-8 sur le piratage et la contrefaçon lors du sommet de St Petersburg et les discussions durant cette Conférence ont confirmé l'actualité des recommandations faites par l'Assemblée parlementaire en ce qui concerne la nécessité de mieux surveiller, contrôler et prévenir les risques que la contrefaçon entraîne pour la santé publique, mais aussi l'économie et le bien-être de tous. Malgré nos différents milieux sociaux ou professionnels, nous sommes tous des consommateurs et donc tous concernés. Il est temps d'agir.

Parmi les propositions d'actions concrètes, voir ciblées, pour les acteurs concernés des secteurs public et privé je vois deux grands axes de travail.

Il y a, d'une part, une grande nécessité de combattre une fausse image que la contrefaçon est une activité plutôt banale et relativement anodine. Tandis que le grand public est préoccupé par des effets inhérents au trafic de stupéfiants, la traite des êtres humains ou le crime économique en général, la contrefaçon lui paraît comme étant moins grave.

Les risques que les produits d'imitation font peser sur la santé et le bien-être des consommateurs sont en général sous-estimés. L'acquisition de produits falsifiés est encore trop souvent perçue comme une «bonne affaire». C'est une question de choix et de responsabilité personnelle.

Avec la complicité ou l'insouciance de certains consommateurs, les contrefacteurs peuvent, dans une relative sécurité, profiter d'une demande en hausse pour leurs produits. Pour assurer leurs bénéfices, ils n'ont pas à se soucier des normes de qualité, de la loyauté ou de la sécurité du consommateur, ni du service après-vente. La protection du consommateur reste inadéquate dans plusieurs pays et il est grand temps de remettre en question l'idée que la contrefaçon est une activité inoffensive.

Sans nul doute, des médicaments falsifiés, des jouets ou des pièces détachées imités et non conformes aux normes de sécurité, ainsi que des produits alimentaires ou des produits de consommation courante contrefaits peuvent être directement ou potentiellement dangereux pour la santé – et même la vie – du consommateur.

C'est pour cette raison que je suggère que les responsables politiques et d'autres acteurs concernés au niveau national – et européen – réfléchissent à l'opportunité de mettre en place des campagnes d'information, de sensibilisation et de responsabilisation du public face aux produits de contrefaçon et les problèmes qu'occasionnent les contrefaçons à la sécurité des consommateurs et à la vie économique. (Une action de ce genre est menée cette année en France). Le Conseil de l'Europe a lui aussi un rôle à jouer dans cette direction de par sa nature institutionnelle et sa vocation paneuropéenne.

D'autre part, il y a une nécessité de plus en plus évidente de mener une action publique forte d'ordre juridique et de co-ordination interinstitutionnelle. Une harmonisation étendue des lois et des mesures anti-contrefaçon sur tout le continent reste une priorité majeure afin d'assurer leur meilleure efficacité. La co-opération plurisectorielle et plus étroite entre pays européens est aussi indispensable pour mieux détecter les contrefaçons en circulation dans les réseaux commerciaux.

Car la généralisation des technologies de pointe a non seulement rendu la copie/la contrefaçon moins chère et plus rapide à réaliser et à distribuer, mais en a aussi considérablement amélioré la qualité, de sorte qu'il est de plus en plus difficile de nos jours de distinguer l'imitation de l'article véritable.

Pour ce qui est des médicaments, le danger est évident. C'est un phénomène qui touche à la fois les pays industrialisés et les pays en développement. Il concerne aussi bien des produits de marque que des produits génériques, ainsi que des produits pharmaceutiques authentiques mais dans un emballage imité.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) signale que 60% des cas de médicaments contrefaits concernent les pays pauvres et 40% les pays industrialisés, y compris les pays européens. Des médicaments coûteux (tels que les hormones, les corticoïdes et les antihistaminiques) sont les premières cibles de la contrefaçon dans les pays plus riches et viennent de plus en plus près du consommateur européen, surtout par le biais de l'Internet.

Jusqu'à présent la contre-offensive des pays européens a essentiellement consisté en une action forte des douanes contre l'entrée des marchandises contrefaites provenant des 'pays tiers', surtout ceux d'Asie, comme la Chine, Hong-Kong, la Malaisie et Taiwan.

Or, on sait aujourd'hui que des quantités considérables de contrefaçons sont produites en Europe elle-même. Une action pluridirectionnelle s'impose donc aussi au niveau national, par des réponses concrètes des associations

professionnelles, législateurs, industries, sociétés, forces de l'ordre et appareil judiciaire, collectivités régionales et consommateurs eux-mêmes.

Malgré des progrès considérables pour contenir la menace que fait peser le crime pharmaceutique, à ce jour, il manque en Europe une législation spécifique. Une convention paraît nécessaire. Je suis au courant des efforts entrepris par des différentes organisations internationales à ce sujet. La mobilisation globale, notamment via l'OMS, pêne à aboutir à un instrument juridique suffisamment ambitieux et efficace ; tandis que l'approche de l'Union européenne en la matière est axée sur la protection des droits de propriété intellectuelle, qui inclut seulement indirectement les produits médicaux.

Le Conseil de l'Europe – grâce à son caractère multidisciplinaire, sa compétence relative à la qualité des médicaments, son autorité politique et juridique, ainsi que son étendue européenne – devrait être mandaté pour élaborer, dans les plus brefs délais, une convention européenne sur le crime pharmaceutique.

Dans ce contexte, je voudrais aussi souligner la nécessité de trouver le juste équilibre entre la protection de la propriété intellectuelle et les besoins de la société, surtout quand il s'agit de brevets concernant des médicaments pouvant sauver des vies dans les pays en développement.

Il convient également de confier aux autorités compétentes la collecte de données statistiques sur les liens entre les contrefaçons, et les accidents ou décès parmi le public que ces produits auraient pu causer, surtout pour ce qui est des produits 'sensibles' telles que médicaments, jouets ou pièces détachées.

Mesdames et Messieurs,

J'espère que les discussions riches de cette Conférence vous auront permis d'identifier les actions prioritaires qui s'imposent pour contrer la contrefaçon des médicaments sur la base de travail mené par les nombreuses institutions européennes ici présentes. Je vous invite vivement à apporter votre soutien au projet de déclaration de la Conférence et à disséminer son message dans vos pays respectifs. Je vous remercie de votre attention.