

International Conference

*Towards the practical implementation of the Council of Europe
convention on counterfeiting of medical products and similar crimes
involving threats to public health (MEDICRIME Convention)*

15-16 April 2010, Basel, Switzerland

PROGRAMME FINAL

Doc.: Ref. PA/PH/IC(10)01 F

Conférence Internationale
PREPARER LA MISE EN ŒUVRE PRATIQUE DE LA CONVENTION DU CONSEIL DE
L'EUROPE SUR LA CONTREFAÇON DES PRODUITS MEDICAUX ET LES INFRACTIONS
SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTE PUBLIQUE (CONVENTION MEDICRIME)

Contexte et objectifs

Le Conseil de l'Europe fut le premier au monde à élaborer une convention constituant un traité international contraignant dans le domaine du droit pénal sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (convention MEDICRIME).

Cette convention a pour objectifs principaux la protection de la santé publique par des mesures pénales sanctionnant les comportements criminels, la protection des victimes, la promotion de la coopération au niveau national et international et la mise en place de mesures préventives.

Les valeurs fondamentales du Conseil de l'Europe, organisation intergouvernementale paneuropéenne comprenant 47 Etats membres en Europe, sont la protection des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales et la promotion de la primauté du droit et de la démocratie. L'organisation vise à identifier des solutions aux défis posés aux sociétés d'aujourd'hui.

La contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires menacent le droit à la vie inscrit dans la Convention européenne des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales (CEDH). Elles ont pour incidence l'ébranlement de la confiance du public dans les systèmes de santé et dans leurs autorités de surveillance.

La contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires se propagent au niveau mondial et n'épargnent aucun pays.

Le Conseil de l'Europe s'est depuis longtemps préoccupé de l'absence d'une législation harmonisée au niveau international, de la non application de sanctions dissuasives proportionnelles aux dommages causés aux patients et de l'implication d'organisations criminelles opérant au niveau international.

De par sa composition paneuropéenne et sa coopération au niveau mondial avec des États et des régions non européens, le Conseil de l'Europe a pu entreprendre la mise en œuvre d'un traité de droit pénal international mettant l'accent sur la santé publique et ayant un véritable impact au niveau mondial : mandaté par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe et soutenu par la coopération entre les secrétariats de la Direction générale des droits de l'Homme et des affaires juridiques et de la Direction Générale de la Cohésion Sociale, à travers la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM), le projet de texte de la Convention susmentionnée a été élaboré en 2007-2009.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) organise la présente Conférence sous l'égide de la Présidence suisse du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe et en coopération avec le Secrétariat général du Conseil de l'Europe, notamment avec la DEQM et par la Direction des activités normatives, au sein de la Direction générale des Droits de l'Homme et des affaires juridiques.

But de la conférence

La conférence a pour but de faire progresser de manière significative la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires en Europe et dans le monde, via l'obtention d'un soutien politique, pour obtenir la mise en œuvre pratique de la future convention MEDICRIME.

Public visé

La conférence s'adresse plus particulièrement aux représentants des autorités sanitaires, judiciaires et de police et aux hauts responsables de la santé publique (directeurs de la santé par exemple), ainsi qu'aux responsables d'agences du médicament, aux procureurs d'Etat, aux responsables des services de police et de douane, et aux organisations et institutions internationales et européennes concernées.

Intervenants

La liste détaillée des intervenants figure en annexe du programme.

Organisation

<i>Inscription</i>		15 avril 2010, 7:30 – 11:00, Congress Center Basel, Messeplatz, Comptoir d'enregistrement
<i>Pause café</i>		Congress Center Basel, Messeplatz
<i>Déjeuner</i>		Congress Center Basel, Messeplatz
<i>Interprétation</i>		Une interprétation simultanée (anglais/espagnol/français/russe) est assurée pour toutes les sessions
<i>Actes de conférence</i>		Les actes de la conférence seront publiés en anglais et en français
<i>Dîner officiel</i>		15 avril 2010, 7:00, lieu à confirmer
<i>Conférence de presse</i>		16 avril 2010, 12:45, lieu à confirmer
<i>Sous la responsabilité de l'hôte : Programme social</i>		16 avril 2010 après midi, lieu à confirmer

Allocution de bienvenue et d'ouverture

Présidente : Mme Petra DÖRR, Membre de la direction Swissmedic

9:30 M. Alexander VLADYCHENKO, Directeur Général de la Cohésion Sociale, Conseil de l'Europe

:

Ambassadeur Paul WIDMER, Président du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, Représentant Permanent de la Suisse auprès du Conseil de l'Europe

M. Bernard MARQUET, Membre de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe

Points-Clés

M. Jan KLEIJSSSEN, Directeur des activités normatives, Direction générale des droits de l'Homme et des affaires juridiques (DG-HL), Conseil de l'Europe

Mme Susanne KEITEL, Directrice de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de santé (DEQM), Direction générale de la cohésion sociale, Conseil de l'Europe

M. Andrew JACKSON, Vice-président, Head Global Corporate Security, Novartis International AG

10:45-11:15

☞/ Pause déjeuner

Session 1 : « LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE NECESSITE UNE LEGISLATION INTERNATIONALE : QUELS SONT LES OBJECTIFS ET LES AVANTAGES DE LA FUTURE CONVENTION MEDICRIME DU CONSEIL DE L'EUROPE ? »

1.1 Objet, besoins et bénéfices

Président : M. Alexander VLADYCHENKO, Conseil de l'Europe

11:15	But & objectifs	M. Fritz ZEDER, Président de l'ancien Comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP) M. Kristian BARTHOLIN, Conseil de l'Europe
11:35	Besoins et bénéfices pour la protection de la santé publique : différentes perspectives	Mme Popi KANARI, <i>State General Laboratory</i> , Chypre M. Richard GUTOWSKI, MHRA, Royaume Uni
12:00	DISCUSSION	

12:15 – 13:30

☞/ Pause déjeuner

Session 2 : « COMMENT APPLIQUER LA CONVENTION MEDICRIME DANS LES LEGISLATIONS NATIONALES ? »

13:30 – 14:30

2.1 Contrefaçon & infractions similaires menaçant la santé publique : droit pénal matériel

Président: M. Carlo CHIAROMONTE, Conseil de l'Europe

13:30	Considérations des rédacteurs de la convention MEDICRIME	Mme Françoise BAISSUS, Ministère de la justice, France
13:40	Législation & pratiques en Suisse : approches de mise en œuvre possibles	M. Matthias STACCHETTI, Swissmedic, Division pénale
13:50	Législation & pratiques au Royaume-Uni : approches de mise en œuvre possibles	M. Mick DEATS, MHRA, Royaume Uni
14:00	Europol perspectives: impact de la Convention MEDICRIME et le rôle de l'Europol dans le combat des médicaments de contrefaçon et des infractions similaires	M. Carlo VAN HEUCKELOM, Europol
14:10	DISCUSSION	

14:30 – 15:30

2.2 Eviter les dommages et protéger la santé publique

Présidents : Mme Elena TELNOVA, *Roszdraznadzor*, Fédération de Russie et M. Kent WOODS, MHRA, Royaume-Uni

14:30	Considérations des rédacteurs de la convention MEDICRIME	M. Roy VANCAUWENBERGHE, Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Belgique
14:40	La stratégie anti-contrefaçon d'INFARMED et ses résultats & approches de mise en œuvre	M. Vasco DE JESUS MARIA, INFARMED, Portugal
14:50	Sensibilisation du public en Suède & approches de mise en œuvre	M. Johan LINDBERG, Ministry of Health and Social Affairs, Suède ¹
15:00	Mesures préventives en Europe & contribution de la DEQM	M. Jean-Marc SPIESER, DEQM, Conseil de l'Europe
15:10	DISCUSSION	

15:30 – 16:00

 Pause café

¹ Intervention faite par Mme Sara ROSENMÜLLER, Ministry of Health and Social Affairs, Suède

16:00 – 17:00

2.3 Comment faciliter la coopération multisectorielle au niveau national

Présidents: Mme Fabienne BARTOLI, AFSSAPS, France et Mme Zofia ULZ, Ministère de la Santé, Pologne

16:00	Considérations des rédacteurs de la convention MEDICRIME	M. Hugo BONAR, <i>Irish Medicines Board</i>
16:10	Coopération en Suisse : expériences & approches de mise en œuvre possibles	Mme Ruth MOSIMANN, Swissmedic, Suisse
16:20	Coopération en Belgique : expériences & approches de mise en œuvre possibles	Mme Josiane VAN DER ELST, Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Belgique
16:30	Coopération en Italie : expériences & approches de mise en œuvre possibles	M. Cosimo PICCINNO, N.A.S., Italie
16:40	DISCUSSION	

17:00 – 18:00

2.4 S'attaquer au crime transfrontalier – juridiction internationale

Président : M. Jesper HJORTENBERG, Office du Procureur Général, Danemark

17:00	Introduction & considérations des rédacteurs de la convention MEDICRIME	Mme Ksenija TURKOVIĆ, Université de Zagreb, Croatie
17:10	Provisions sur la juridiction internationale dans des conventions du Conseil de l'Europe	M. Claude DEBRULLE, Président de l'ancien Groupe de Spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP), Conseil de l'Europe
17:20	OMD perspectives: impact de la Convention MEDICRIME et le rôle de l'OMD dans le combat des médecines de contrefaçon et des infractions similaires	Mme Susanne AIGNER, Organisation Mondiale des Douanes (OMD)
17:30	DISCUSSION	
17:45	Clôture	

19:00 *γ Dîner officiel*

Vendredi 16 avril 2010

Salle : LUZERN
A/ES/F/RU

Session 2 (suite) : « COMMENT APPLIQUER LA FUTURE CONVENTION MEDICRIME DANS LES LEGISLATIONS NATIONALES ? »

9:00 – 10:00

2.5 Comment faciliter la coopération multisectorielle au niveau international

Président : M. Hugo HURTS, Ministère de la Santé, du Bien-être et des Sports, Pays-Bas

9:00	Considérations des rédacteurs de la convention MEDICRIME	M. Joao MARTINS, INFARMED, Portugal
9:10	Situation en Irlande : approches de mise en œuvre	M. Pat O'MAHONEY, <i>Irish Medicines Board</i> ²
9:20	Coopération multisectorielle Interpol : suggestions de mise en œuvre	Mme Aline PLANCON, <i>Headquarter Interpol</i> , France
9:30	Comment établir des Interfaces avec l'industrie : suggestions de mise en œuvre	M. Ashley HOW, <i>PSI</i> , Royaume-Uni
9:40	à confirmer	M. Christian TOURNIE, Commission Européenne, Direction Générale, Justice, droits fondamentaux et citoyenneté
9:50	DISCUSSION	

10:15 – 10:45

 *Pause café*

Session 3 : « DEVELOPPER UN CADRE JURIDIQUE AYANT UN IMPACT AU NIVEAU MONDIAL - ASSOCIER LES ÉTATS ET RENFORCER LA COOPÉRATION INTERNATIONALE »

10:45 – 11:45

3.1 Vue d'ensemble & perspectives

Présidents : M. Kristian BARTHOLIN, Conseil de l'Europe & Mme Sabine KOPP, OMS

10:45	Introduction	M. Bart WIJNBERG, Ministère de la Santé, du Bien-être et des Sports, Pays-Bas
10:55	Vue d'ensemble & perspectives	Mme Choo Ai Ruth LEE, <i>Health Sciences Authority</i> , Singapour
11:05	Vue d'ensemble & perspectives	M. Dirceu RAPOSO DE MELLO,

² Intervention faite par M Hugo BONAR, Irish Medicines Board

		ANVISA, Brésil
11 :15	Vue d'ensemble & perspectives	Mr Mateus Sebastião João FERNANDES, <i>National Directorate of Medicines and Equipments, Angola</i> ³
11:25	Vue d'ensemble & perspectives	M. Agustin ANGELES RIVERA, COFEPRIS, Mexique
11:35	DISCUSSION	

Session 4 : « ALLER DE L'AVANT »

11:45 – 12:30

4.1 Adoption de la déclaration de la conférence

Présidents : M. Aykut KILIÇ, Ministère de la Justice, Turquie et Mme Karoline MATHYS BADERTSCHER, Membre de la direction Swissmedic

11:45	Considérations	M. Hans-Holger HERRNFELD, Président du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), Conseil de l'Europe
11 :55	Considérations	M. Domenico DI GIORGIO, AIFA, Italie, Président du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), Conseil de l'Europe
12:05	ADOPTION	
12:30	Discours de clôture	Mr Carlo CONTI, Chef du Département santé publique et Vice-président du Gouvernement de Bâle, Vice-président du Conseil de Swissmedic

12:45 -13:45  *Pause déjeuner*

12:45  *Conférence de presse*

Sous la responsabilité de l'hôte : Programme social

³ M. Mateus Sebastião João FERNANDES ne pouvant être présent, M VASCO DE JESUS MARIA, INFARMED, Portugal, a fait une intervention sur la collaboration entre l'Angola et le Portugal en ce qui concerne la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux.

Annexe

Présidents / Intervenants

☛ = Membre du comité consultatif du programme

Mme Susanne AIGNER, *Deputy Director Compliance & Facilitation*, Organisation Mondiale des Douanes (OMD)
M. Agustin ANGELES RIVERA, *Assessor of the Federal Commissioner*, COFEPRIS, Mexique
Mme Françoise BAISSUS, Magistrat, Chef du bureau de la Santé Publique, Ministère de la justice, France
M. Kristian BARTHOLIN, Administrateur, Division du droit pénal, Services des reformes législatives, Direction générale des droits de l'Homme et des affaires juridiques (DG-HL), Conseil de l'Europe
Mme Fabienne BARTOLI, Adjointe du Directeur Général, Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), France
M. Hugo BONAR, *Enforcement Management*, Irish Medicines Board, Irlande ☛
M. Carlo CHIAROMONTE, Chef de la division du droit pénal, Services des reformes législatives, Direction générale des droits de l'Homme et des affaires juridiques (DG-HL), Conseil de l'Europe
Mr Carlo CONTI, Chef du Département santé publique et Vice-président du Gouvernement de Bâle, Vice-président du Conseil de Swissmedic, Suisse
M. Mick DEATS, Chef de Division, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)*, Royaume-Uni
M. Claude DEBRULLE, Président de l'ancien Groupe de Spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP), Conseil de l'Europe
Professeur Vasco DE JESUS MARIA, Président du Conseil d'Administration, INFARMED, *Autoridade Nacional de Medicamento e Produtos de Saúde (I.P.)*, Portugal
Mme Petra DÖRR, Membre de la direction Swissmedic, Suisse
Dr Mateus Sebastião João FERNANDES, *National Directorate of Medicines and Equipments*, Angola
Dr Domenico DI GIORGIO, *Anticounterfeiting Activities Manager*, *Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*, Italie
Président du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), Conseil de l'Europe
M. Richard GUTOWSKI, Responsable Conformité, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)*, Royaume-Uni
Dr Hans-Holger HERRNFELD, Président du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), Conseil de l'Europe ☛
M. Jesper HJORTENBERG, *Deputy Director of Public Prosecution*, *Office of the Director of Public Prosecution*, Danemark
M. Ashley HOW, Directeur européen, *Pharmaceutical Security Institute (PSI)*, Royaume Uni
M. Hugo HURTS, Directeur, *Medicines and Technology, Ministry of Health, Welfare and Sport*, Pays-Bas
M. Andrew JACKSON, Vice-président, *Head Global Corporate, Novartis International AG*, Suisse
Dr Popi KANARI, Director, *State General Laboratory*, Chypre
Dr Susanne KEITEL, Directrice de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de santé (DEQM), Direction Générale de la Cohésion Sociale, Conseil de l'Europe
M. Aykut KILIÇ, *Deputy Undersecretary of State*, Ministère de la Justice, Turquie
M. Jan KLEIJSSSEN, Directeur des activités normatives, Direction générale des droits de l'Homme et des affaires juridiques (DG-HL), Conseil de l'Europe
Mme. Sabine KOPP, *Quality Assurance and Safety: Medicines, Essential Medicines and Pharmaceutical Policies*, Organisation Mondiale de la Santé, OMS
Mme Choo Ai Ruth LEE, *Acting Director, Enforcement Branch, Health Sciences Authority*, Singapour
M. Johan LINDBERG, *Deputy Director, Ministry of Health and Social Affairs*, Suède
M. Bernard MARQUET, Conseiller, Membre de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, rapporteur des Questions Sociales, de la Santé et de la Famille
Dr Joao MARTINS, Directeur du Service d'Evaluation des Médicaments, INFARMED, *Autoridade Nacional de Medicamento e Produtos de Saúde (I.P.)*, Portugal
Dr Karoline MATHYS BADERTSCHER, Chef de Secteur, Membre de la direction Swissmedic, Suisse ☛
Mme Ruth MOSIMANN, Chef du contrôle des médicaments illégaux, Swissmedic, Suisse ☛
M. Pat O'MAHONEY, Director, *Irish Medicines Board*, EMA, Irlande
M. Cosimo PICCINNO, Brigadier Général, *Carabinieri for Public Health Safety (N.A.S.)*, Italie
Mme Aline PLANCON, Chef, Headquarter, *Interpol*, France

M. Dirceu RAPOSO DE MELLO, *Chairman, National Health Surveillance Agency (ANVISA)*, Brésil
M. Jean-Marc SPIESER, Chef du Service de la Standardisation Biologique, du Réseau OMCL et des Soins de Santé (SBO), Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de santé (DEQM), Conseil de l'Europe
M. Matthias STACCHETTI, Chef de la Division pénale, Swissmedic, Suisse 🇨🇭
Mme Elena TELNOVA, *Head ad interim, Roszdravnadzor*, Fédération de Russie
M. Christian TOURNIE, *National Seconded Expert*, Commission Européenne, Direction générale, Justice, droits fondamentaux et citoyenneté
Professeur Ksenija TURKOVIĆ, Université de Zagreb, Croatie
Mme Zofia ULZ, *Main Pharmaceutical Inspector*, Ministère de la Santé, Pologne
M. Roy VANCAUWENBERGHE, Inspecteur supérieur, Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Belgique 🇧🇪
Mme Josiane VAN DER ELST, Directeur Général, Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Belgique
M. Carlo VAN HEUCKELOM, *Deputy Head, Criminal Finances & Technology, IPC/Counterfeiting & Piracy*, Europol
M. Alexander VLADYCHENKO, Directeur Général de la Cohésion Sociale, Conseil de l'Europe
Ambassadeur Paul WIDMER, Président du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, Représentant Permanent de la Suisse auprès du Conseil de l'Europe
M. Bart WIJNBERG, Conseiller principal, *Ministry of Health, Welfare and Sport*, Pays-Bas 🇳🇱
Professeur Kent WOODS, Président, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)*, Royaume-Uni
M. Fritz ZEDER, Chef d'unité II.2, Ministère de la justice, Autriche; Président du Comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP) 🇦🇹

Equipe d'organisation

Secrétariat du Conseil de l'Europe

Mme Sabine WALSER, Administratrice, Service de la Standardisation Biologique, du Réseau OMCL et des Soins de Santé (SBO), Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de santé (DEQM), chargée de coordonner la préparation de la conférence au sein de la DEQM

Mme Caroline LARSEN LE TARNEC, Chef de Division Relations publiques/ Documentation/ Bibliothèque, Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de santé (DEQM)

Mme Francine BAUMGARTHEN, Assistante Administrative, Division Relations publiques, Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de santé (DEQM)

Mme Angamah RAMEN, Assistante, Service de la Standardisation Biologique, du Réseau OMCL et des Soins de Santé (SBO), Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de santé (DEQM)

Mme Mireille KOPF, Assistante, Service de la Standardisation Biologique, du Réseau OMCL et des Soins de Santé (SBO), Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de santé (DEQM)

M. Kristian BARTHOLIN, Administrateur, Division du droit pénal, Services des réformes législatives, Direction générale des droits de l'Homme et des affaires juridiques (DG-HL), Conseil de l'Europe

Mme Dominique WULFRAN, Assistante, Division du droit pénal, Services des réformes législatives, Direction générale des droits de l'Homme et des affaires juridiques (DG-HL), Conseil de l'Europe

Mme Estelle STEINER, Attachée de Presse, Direction de la communication, Conseil de l'Europe

Equipe d'organisation**Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et DEQM (SBO)**

Dr Petra DÖRR, Chef des services de gestion et des réseaux, membre de la direction Swissmedic

Dr Karoline MATHYS BADERTSCHER, Chef de la Surveillance du Marché, membre de la direction Swissmedic

Mme Cordula LANDGRAF, Chef des réseaux, Swissmedic

Mme Ruth MOSIMANN, Chef du contrôle des médicaments illégaux, Swissmedic

M. Matthias STACCHETTI, Chef de la division pénale, Swissmedic

Mme Nicole LÜTHI, Relations Publiques, Swissmedic