

The Council of Europe MEDICRIME Convention: protecting the patient from counterfeit/falsified medical products - a pre-requisite for safe healthcare

In 2012, counterfeit/falsified Avastin[®], an anti-cancer medicinal product, was shipped to the United States with the help of intermediaries.

In 2011, the French medicines and health care products authority (ANSM) withdrew breast implants produced by a certain company from the market. These 'medical devices' contained materials that were not suitable for use in humans. These materials had not been declared in the product files. Thousands of women in Europe and other continents are worried about the health implications, and many of them have sought help through their national healthcare systems.

In response to the growing threat of counterfeiting, the Council of Europe has drawn up the first international, binding treaty against the criminal behaviour of counterfeiting/falsifying medical products and committing similar crimes involving threats to public health - the MEDICRIME Convention.

The MEDICRIME Convention uses the term "counterfeit" in the sense of "passing off as genuine with intent". In this context, the term "counterfeit" corresponds to "falsified" or "fraudulent", but has no connotation to intellectual property rights. It is this concept of counterfeit/falsified that is used throughout this article.

This treaty criminalises

- manufacturing of counterfeit/falsified medical products (including medicinal products and their ingredients but also, and equally importantly, medical devices including materials, components and accessories).
- supplying, offering to supply and trafficking in counterfeit/falsified medical products.
- falsification of documents.
- unauthorised manufacturing or supplying of medicinal products and the marketing of medical devices that do not comply with conformity requirements, where such conformity is legally required.

It also lays down a framework for national and international co-operation between the competent health, police and customs authorities and the effective prosecution of crime and the protection of victims.

Driven by the urgency of the issue for public health, Council of Europe member states wished to extend their co-operation under the Convention to non-member states. This was done in order to promote a common legal space and provide an effective basis for states' authorities to join forces against the involved organised crime.

The Council of Europe is an inter-governmental organisation, representing over 800 million citizens in 47 member states, which was established to protect and promote democracy, human rights and the rule of law. Several of its treaties, such as the European Convention

on Human Rights¹ and the Budapest Convention on Cybercrime², have become established global standards and have been incorporated into national, European Union and international law.

The protection of public health, arising from the shared core value of the right to life, has long been a key element of the work carried out by the Council of Europe. Guidance documents concerning bioethics in medicine, the safety of blood products and organ transplantation are widely considered as authoritative by regulatory authorities and healthcare professionals, both within and outside of Europe. The Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia, serviced by the Council of Europe's European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), provides for quality standards for the ingredients and production of medicines. These standards are binding for 38 signatory states in Europe, including the European Union, and are a recognised reference for its 25 observers all around the world, including the World Health Organization (WHO).

Driven by the concern for public health protection from counterfeiting/falsifying medical products in all regions of the world, Article 22 of the MEDICRIME Convention stipulates that signatory states “...endeavour to include, where appropriate, preventing and combating the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health in development assistance programmes benefiting third states....”

To date, 22 states have expressed their wish to be bound by the provisions of the MEDICRIME Convention, amongst them non-European states such as Israel, the Kingdom of Morocco and the Republic of Guinea.

Recently, the MEDICRIME Convention's provisions were misconstrued as potentially posing a risk for the marketing of generic medicines and/or practices or businesses that are legal under the domestic law of various states. However, the Convention does not impede the marketing of generic medicines; the production and marketing of generics with a valid marketing authorisation granted by a competent authority do not constitute criminal offences under this Convention. The MEDICRIME Convention covers all medical products (Article 3), irrespective of whether they are protected under intellectual property rights (patented) or not (i.e. including generics), because counterfeiters do not discriminate between innovative and generic medical products and counterfeiting of either type of medical product is a danger to public health. Thus, the Convention secures the benefits populations can have from generic medicines, namely the accessibility to safe and affordable medicines.

The violation of good practices for the manufacture and/or distribution of medical products by *bona fide* manufacturers is not a crime under the MEDICRIME Convention. Regulatory authorities use legal and other means to ensure compliance with good practices including issuing marketing authorisations and certificates for individual medical products. Article 8 of

¹ The Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (Council of Europe Treaty Series No. 005) entered into force on 3 September 1953. It has currently been ratified by the 47 Member States of the council of Europe.

² The Convention on Cybercrime (Council of Europe Treaty Series No. 185) entered into force on 1 July 2004. It has currently been ratified by 38 States, both in- and outside of Europe.

the Convention (relating to “similar crimes”) does not target non-intentional breaches of good practices but, instead, the manufacturing, trafficking and offering of medical products outside the scope of regulatory systems. An example of this practice are well-attested incidences of hormone-containing medicinal products, which are produced and/or distributed without authorisation (i.e. on the black market) for persons wishing to artificially enhance their physical performance. Such misuse can cause severe health damage and those medicines pose a significant threat to public health when circulated outside of regulatory systems. Legal practices carried out by licensed doctors using legal medical products (such as “off label use”), and brokering and online sales of medicines in the framework of e-pharmacies, where legal, are not targeted by Article 8 either. The Convention does not criminalise honest medicine manufacturers for unintentional mistakes.

Critically, the Convention seeks to ensure preventative measures such as training for health professionals and other stakeholders and public awareness campaigns.

The negotiations preceding the MEDICRIME Convention involved legal and technical experts from Council of Europe member states, senior officials from the European Union, WHO, World Customs Organization and relevant agencies of the United Nations, as well as external, independent experts. The negotiations were based on a mandate from the Committee of Ministers of the Council of Europe: in contrast to another possible misinterpretation, no pharmaceutical company was invited to participate in the drafting or negotiation of the MEDICRIME Convention.

In summary, the MEDICRIME Convention:

- provides a clear legal basis for international co-operation between health and law enforcement authorities in the fight against falsification/counterfeiting of medical products, while also recognising the valuable contribution of healthcare professionals and industry, both research-based and generic producers, to the prevention and management of risks to patients' health;
- offers an effective and level playing field for states around the world to identify possible solutions, exchange best practices and generally boost the efficiency of their domestic efforts to control this very disturbing criminal phenomenon and to better protect patients from counterfeit/falsified medical products.

The list of victims of criminal acts giving rise to counterfeit medical products is growing each day. Surely, the measures taken in this regard by the Council of Europe and its international partner organisations can be deemed equally useful for states in all regions of the world endeavouring to protect patient health.

La Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe : protéger le patient des produits médicaux contrefaits/falsifiés - une condition préalable à des soins de santé sûrs

En 2012, des contrefaçons/falsifications de l'anticancéreux Avastin® étaient expédiées aux États-Unis via des intermédiaires.

En 2011, l'agence française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) retirait du marché les implants mammaires d'un même fabricant. Ces « dispositifs médicaux » contenaient des matériaux qui n'étaient pas destinés à un usage humain et n'étaient pas déclarés dans les dossiers du produit. Des milliers de femmes en Europe et dans d'autres continents s'inquiètent des conséquences sur leur santé, et beaucoup d'entre elles ont demandé à leurs systèmes de santé nationaux de leur venir en aide.

En réponse aux menaces croissantes de contrefaçon, le Conseil de l'Europe a élaboré la Convention MEDICRIME : le premier traité international contraignant s'attaquant aux comportements criminels que constituent la contrefaçon/falsification des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

La Convention MEDICRIME désigne comme « contrefait » un produit faux présenté comme authentique. Dans ce contexte, « contrefait » s'entend comme « falsifié » ou « frauduleux » sans les connotations renvoyant aux droits de propriété intellectuelle. C'est cette notion de contrefait/falsifié qui est utilisée tout au long du présent article.

Ce traité érige en crime

- la fabrication de produits médicaux contrefaits/falsifiés (les médicaments et leurs ingrédients, mais aussi, à égale importance, les dispositifs médicaux, composants et accessoires médicaux) ;
- la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits/falsifiés ;
- la falsification de documents ;
- la fabrication ou fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité inscrites dans la loi.

La convention établit en outre un cadre favorisant l'instauration d'une coopération nationale et internationale entre les autorités sanitaires, policières et douanières compétentes ainsi que la poursuite effective des délinquants en justice et la protection des victimes.

Poussés par l'urgence de la question pour la santé publique, les états membres du Conseil de l'Europe ont souhaité étendre aux états non membres la coopération au titre de la Convention. Ils souhaitaient ainsi promouvoir un espace juridique commun et fournir une base efficace aux autorités des états pour qu'elles unissent leurs forces contre ce type de crime organisé.

Le Conseil de l'Europe est une organisation intergouvernementale qui, avec ses 47 États membres, représente plus de 800 millions de citoyens. Il a été créé dans le but de protéger

et promouvoir la démocratie, les droits de l'homme et la prééminence du droit. Plusieurs des traités établis par le Conseil de l'Europe, comme la Convention européenne des droits de l'homme³ et la Convention de Budapest⁴ sur la cybercriminalité, sont devenus des normes établies à l'échelle mondiale, incorporées dans des législations nationales, européennes et internationales.

La protection de la santé publique, qui repose sur le socle de la valeur commune qu'est le droit à la vie, constitue de longue date un élément clé des travaux du Conseil de l'Europe. Ses documents d'orientation sur la bioéthique en médecine, sur la sécurité des produits sanguins ou la sécurité de la transplantation d'organes sont considérés comme faisant autorité par un grand nombre d'autorités réglementaires et de professionnels de la santé, tant en Europe qu'à l'extérieur. La Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, dont est chargée la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) du Conseil de l'Europe, fournit des normes de qualité pour les ingrédients des médicaments et leur production. Ces normes sont contraignantes dans 38 états signataires en Europe, notamment ceux de l'Union européenne, et sont des références reconnues pour les 25 observateurs du monde entier, dont fait partie l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Dans un souci de protection de la santé publique contre la contrefaçon/falsification des produits médicaux dans toutes les régions du monde, l'Article 22 de la Convention MEDICRIME stipule que les états signataires doivent s'efforcer « d'intégrer, le cas échéant, la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'Etats tiers ».

À ce jour, 22 états ont exprimé leur souhait d'être liés par les dispositions de la Convention MEDICRIME, notamment des états non européens comme Israël, le Royaume du Maroc et la République de Guinée.

Récemment, les dispositions de la Convention MEDICRIME ont été mal interprétées comme pouvant présenter un risque pour la commercialisation de médicaments génériques et/ou pour des pratiques ou entreprises spécifiques légales dans différents états. Hors, la Convention ne fait pas obstacle à la commercialisation des médicaments génériques ; la production et la commercialisation des médicaments génériques disposant d'une autorisation de mise sur le marché valide délivrée par une autorité compétente ne constituent pas des infractions pénales en vertu de la Convention. La Convention

³ La Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (Série des traités du Conseil de l'Europe n° 005) est entrée en vigueur le 3 septembre 1953. Elle a été ratifiée par les 47 États membres du Conseil de l'Europe.

⁴ La Convention sur la cybercriminalité (Série des traités du Conseil de l'Europe n° 185) est entrée en vigueur le 1er juillet 2004. Elle a été ratifiée à ce jour par 38 États, tant en Europe que dans d'autres parties du monde.

MEDICRIME couvre tous les produits médicaux (Article 3), qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle (médicaments sous brevet ou médicaments génériques), car les contrefacteurs ne discriminent pas entre produits médicaux princeps et génériques et les contrefaçons de ces deux types de produit présentent un danger équivalent pour la santé publique. La Convention sécurise ainsi les avantages que les populations peuvent retirer des médicaments génériques, à savoir l'accessibilité à des médicaments sûrs et abordables.

Le non-respect des bonnes pratiques de fabrication et/ou de distribution de produits médicaux par les fabricants de bonne foi ne constitue pas non plus un crime en vertu de la Convention MEDICRIME. Les autorités de réglementation utilisent des moyens juridiques et autres pour assurer la conformité aux bonnes pratiques, notamment via la délivrance d'autorisations de mise sur le marché et de certificats individuels pour les produits médicaux. L'Article 8 de la Convention (relatif aux « infractions similaires ») ne vise pas les atteintes non intentionnelles aux bonnes pratiques, mais au contraire la fabrication, le trafic et l'offre de produits médicaux en dehors des systèmes de réglementation. Parmi ce type de pratique, on peut citer les nombreux cas avérés de « médicaments » hormonaux fabriqués et/ou distribués sans autorisation (sur le marché noir) à l'intention des personnes souhaitant artificiellement améliorer leurs performances physiques. Un tel usage abusif peut entraîner des dommages graves sur la santé et ces médicaments diffusés en dehors des systèmes réglementaires représentent une menace importante pour la santé publique. Les pratiques légales menées par des médecins agréés utilisant des produits médicaux légaux (par exemple, dans le cadre d'un usage « hors indications »), de même que le courtage et la vente sur internet de médicaments dans le cadre de pharmacies en ligne, si la loi les autorise, ne sont pas non plus visés par l'Article 8. La Convention n'érige pas en criminels les fabricants honnêtes de médicaments pour les erreurs involontaires qu'ils auraient commises.

Un aspect essentiel de la Convention concerne la volonté d'assurer des mesures préventives comme la formation des professionnels de santé et autres intervenants, et les campagnes de sensibilisation du public.

Les négociations qui ont précédé la Convention MEDICRIME ont impliqué des experts juridiques et techniques des états membres du Conseil de l'Europe, des hauts fonctionnaires de l'Union européenne, de l'OMS, de l'Organisation mondiale des douanes et des organes compétents des Nations Unies, ainsi que des experts externes et indépendants. Elles reposaient sur un mandat du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe : aucune société pharmaceutique n'a été invitée à participer à l'élaboration de la Convention MEDICRIME ou aux négociations préalables.

En résumé, la Convention MEDICRIME :

- fournit une base juridique claire pour une coopération internationale en matière de lutte contre la falsification/contrefaçon des produits médicaux entre autorités de santé et autorités chargées d'appliquer la loi, tout en reconnaissant la précieuse contribution à la prévention et à la gestion des risques pour la santé des patients apportée par les professionnels de santé et l'industrie, des innovateurs comme des producteurs de génériques ;
- offre des moyens identiques et efficaces aux états du monde entier pour identifier les solutions possibles, partager les meilleures pratiques et renforcer globalement l'efficacité de leurs efforts nationaux pour lutter contre ce très inquiétant phénomène criminel et mieux protéger les patients contre les produits médicaux contrefaits/falsifiés.

La liste des victimes des actes criminels menant à la contrefaçon de produits médicaux augmente chaque jour. Il est certain que les mesures prises à cet égard par le Conseil de l'Europe et par ses organisations partenaires au niveau international peuvent être considérées comme utiles pour tous les états qui s'efforcent, partout dans le monde, de protéger la santé des patients.

El Convenio MEDICRIME del Consejo de Europa: proteger al paciente contra los productos médicos falsificados – una condición *sine qua non* para una atención segura de salud

En 2012, Avastin®, un producto médico falsificado contra el cáncer, se distribuyó a los Estados Unidos con ayuda de intermediarios.

En 2011, la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de Productos de Salud de Francia (ANSM) retiró del mercado implantes mamarios producidos por una empresa. Estos “dispositivos médicos” contenían materiales que no eran apropiados para su utilización en personas y que no se habían declarado en las fichas de productos. Miles de mujeres en Europa y en otros continentes están preocupadas por las consecuencias en la salud de dichos implantes, y muchas han solicitado ayuda por medio de sus sistemas nacionales de atención de salud.

En respuesta a la creciente amenaza que representa la falsificación, el Consejo de Europa ha elaborado el primer tratado internacional vinculante contra la falsificación de productos médicos y delitos análogos que suponen amenazas para la salud pública – el Convenio MEDICRIME.

En el Convenio MEDICRIME se emplea el término “falsificar” en el sentido de “falsear algo, de manera intencionada, para que parezca auténtico”. En este contexto, el término “falsificado” corresponde a “fraudulento”, pero no tiene una connotación de derechos de propiedad intelectual. Éste es el concepto de falsificado que se emplea a lo largo del presente artículo.

Este tratado tipifica como delitos:

- la fabricación de productos médicos falsificados (inclusive productos médicos y sus ingredientes, pero también, e igualmente importantes, dispositivos médicos tales como materiales, componentes y accesorios);
- el suministro, la oferta de suministro y el tráfico de productos médicos falsificados;
- la falsificación de documentos, y
- la fabricación o el suministro no autorizados de productos médicos, y la comercialización de dispositivos médicos que no cumplen los requisitos de conformidad, cuando dicha conformidad es un requisito legal.

También establece un marco para la cooperación nacional e internacional entre las autoridades sanitarias, policiales y aduaneras competentes, para el enjuiciamiento efectivo de los delitos y para la protección de las víctimas.

Impulsados por el carácter urgente que reviste abordar esta cuestión para la salud pública, los Estados miembros del Consejo de Europa expresaron su voluntad de extender su cooperación en el marco del Convenio a los Estados no miembros. Esto se hizo con el fin de promover un espacio jurídico común, y de proporcionar una base efectiva para que las

autoridades de los diversos Estados aunaran esfuerzos con miras a combatir el crimen organizado.

El Consejo de Europa es una organización intergubernamental que representa a más de 800 millones de ciudadanos en 47 Estados miembros, y se estableció con el objetivo de promover y proteger la democracia, los derechos humanos y el Estado de derecho. Algunos de sus tratados, tales como el Convenio Europeo de Derechos Humanos⁵ y el Convenio de Budapest sobre la Ciberdelincuencia⁶, se han convertido en normas mundiales establecidas, y se han incorporado en la legislación nacional, internacional y de la Unión Europea.

La protección de la salud pública, derivada del valor esencial común que es el derecho a la vida, ha sido desde siempre un elemento clave de la labor realizada por el Consejo de Europa. Los documentos de orientación referentes a la bioética en el ámbito de la medicina, la seguridad de los productos derivados de la sangre y el transplante de órganos son considerados ampliamente como una referencia obligada por las autoridades normativas y los profesionales de la atención de salud, tanto dentro como fuera de Europa. El Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea, mantenida por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés) del Consejo de Europa, prevé unas normas de calidad para los ingredientes y la producción de los medicamentos. Estas normas son vinculantes para 38 Estados signatarios en Europa, incluida la Unión Europea, y son una referencia reconocida para sus 25 observadores en todo el mundo, incluida la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En su empeño por proteger la salud pública contra la falsificación de productos médicos en todas las regiones del mundo, el artículo 22 del Convenio MEDICRIME establece que los Estados signatarios no deben escatimar esfuerzos para incluir, cuando sea apropiado, la prevención y la lucha contra la falsificación de productos médicos y contra delitos análogos que suponen amenazas para la salud pública en los programas de asistencia para el desarrollo que benefician a terceros Estados.

Hasta la fecha, 22 Estados han expresado su voluntad de regirse por las disposiciones del Convenio MEDICRIME, entre ellos Estados no europeos como Israel, el Reino de Marruecos y la República de Guinea.

En tiempos recientes, las disposiciones del Convenio MEDICRIME se malinterpretaron en el sentido de que podían menoscabar la comercialización de medicamentos genéricos, así

⁵ El Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (Serie de tratados europeos N° 005 del Consejo de Europa) entró en vigor el 3 de septiembre de 1953. En la actualidad, ha sido ratificado por los 47 Estados miembros del Consejo de Europa.

⁶ El Convenio sobre la Ciberdelincuencia (Serie de tratados europeos N° 005 185) entró en vigor el 1 de julio de 2004. En la actualidad, ha sido ratificado por 38 Estados, tanto dentro como fuera de Europa.

como las prácticas o negocios legales conformes a la legislación nacional de diversos Estados. Sin embargo, el Convenio no impide la comercialización de medicamentos genéricos; la producción y comercialización de estos últimos con una autorización de comercialización válida concedida por una autoridad competente no constituye un delito en virtud de este Convenio. El Convenio MEDICRIME abarca todos los productos médicos (artículo 3), independientemente de que estén protegidos por los derechos de propiedad intelectual (patentados), o no (es decir, inclusive los medicamentos genéricos), porque los falsificadores no distinguen entre los productos médicos innovadores y genéricos, y la falsificación de cualquier tipo de producto médico constituye un peligro para la salud pública. Así pues, el Convenio garantiza los beneficios que los medicamentos genéricos pueden aportar a las poblaciones, concretamente la accesibilidad a medicamentos seguros y asequibles.

El Convenio MEDICRIME no penaliza la violación de buenas prácticas para la producción y distribución de productos médicos por fabricantes *bona fide*. Las autoridades normativas utilizan medios legales y de otro tipo para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas, inclusive autorizaciones para la comercialización y certificados para productos médicos concretos. El artículo 8 del Convenio, que hace referencia a delitos análogos, no está orientado a las violaciones no intencionadas de buenas prácticas, sino a la fabricación, el tráfico y la distribución de productos médicos fuera de los sistemas normativos. Un ejemplo de esta práctica son las incidencias manifiestas de productos médicos que contienen hormonas, que se producen y distribuyen sin autorización (es decir, en el mercado negro) para las personas que desean mejorar de manera artificial su rendimiento físico. Este uso indebido puede tener graves consecuencias para la salud, y dichos medicamentos constituyen un gran peligro para la salud pública cuando se distribuyen fuera de los sistemas normativos. Las prácticas legales llevadas a cabo por médicos autorizados que utilizan productos médicos legales (como el uso fuera de lo indicado), y la venta por intermediación y en línea en el marco de las farmacias electrónicas, cuando son legales, tampoco están contempladas en el artículo 8. El Convenio no penaliza a los fabricantes honestos de medicamentos por cometer errores no intencionados.

Indefectiblemente, el Convenio tiene por objeto garantizar medidas preventivas, como la formación de los profesionales de la salud y de otros agentes interesados, y campañas de concienciación.

Las negociaciones que precedieron al Convenio MEDICRIME contaron con la participación de expertos técnicos provenientes de los Estados miembros del Consejo de Europa, altos funcionarios de la Unión Europea, la OMS, la Organización Mundial de Aduanas y organismos pertinentes de las Naciones Unidas, y expertos externos e independientes. Las negociaciones se basaron en un mandato del Comité de Ministros del Consejo de Europa:

a diferencia de otra posible interpretación errónea, no se invitó a ninguna empresa farmacéutica a participar en la elaboración o negociación del Convenio MEDICRIME.

En resumen, el Convenio MEDICRIME:

- proporciona una base jurídica clara para la cooperación internacional entre las autoridades sanitarias y las encargadas de hacer cumplir la ley encaminada a combatir la falsificación de productos médicos, al tiempo que reconoce la valiosa contribución de los profesionales de la atención de salud y de la industria en cuestión, tanto de los productores genéricos como de aquéllos que se basan en la investigación, a la prevención y gestión de los riesgos para la salud de los pacientes, y
- facilita un terreno y una base eficaces para que todos los Estados del mundo identifiquen posibles soluciones, intercambien mejores prácticas y logren aumentar la eficiencia de sus actividades nacionales encaminadas a controlar este inquietante fenómeno delictivo, y a proteger mejor a los pacientes contra los productos médicos falsificados.

La lista de las víctimas de actos delictivos que propician la falsificación de productos médicos aumenta cada día. No cabe duda de que las medidas adoptadas a este respecto por el Consejo de Europa y sus organizaciones internacionales asociadas pueden considerarse igualmente útiles para los Estados de todas las regiones y para todos aquéllos que aspiran a proteger la salud de los pacientes.

Конвенция Совета Европы МЕДИКРИМ: защита пациентов от поддельной/фальсифицированной медицинской продукции – необходимое условие для безопасности в сфере здравоохранения

В 2012 году при помощи посредников в США было поставлено поддельное/фальсифицированное лекарство Avastin® - противораковый медикамент.

В 2011 году Орган по вопросам лекарственных средств и медицинской продукции Франции (ANSM) изъяс с рынка грудные импланты, производившиеся определенной компанией. Эти "медицинские изделия" содержали материалы, которые не подходили для использования в теле человека. При этом данные материалы не были заявлены в техническом описании продукции. Тысячи женщин в Европе и на других континентах обеспокоены последствиями для здоровья и многие из них обратились за помощью в национальные структуры здравоохранения.

Реагируя на растущую угрозу фальсификации, Совет Европы разработал первый международный обязывающий договор в отношении уголовных актов, связанных с поддельными/фальсифицированными медикаментами и сходными преступлениями, связанными с угрозами общественному здоровью, – Конвенцию МЕДИКРИМ.

В Конвенции МЕДИКРИМ термин "поддельный" используется в смысле "намеренно выдаваемый за подлинный". В этом контексте термин "поддельный" соответствует "фальсифицированному" или "мошенническому", но не содержит ссылки на право интеллектуальной собственности. В данной статье используется именно такая концепция понятия "поддельный/фальсифицированный".

В данном соглашении устанавливается уголовная ответственность в связи с:

- Изготовлением поддельных/фальсифицированных медикаментов (включая медикаменты и их ингредиенты, но также, что не менее важно, медицинские изделия, включая материалы, компоненты и оборудование).
- Поставками, предложением к сбыту и незаконной торговлей поддельными/фальсифицированными медикаментами.
- Фальсификацией документов.
- Неразрешенным изготовлением или снабжением медикаментами и продажей медицинских изделий, которые не отвечают требованиям соответствия, в таких случаях, когда такое соответствие юридически необходимо.

В нем также устанавливаются рамки национального и международного сотрудничества между компетентными органами здравоохранения, полиции и таможни, а также предусматривается эффективное преследование преступлений и защита жертв.

С учетом неотложного характера вопросов, связанных с общественным здоровьем, государства-члены распространили свое сотрудничество на основании Конвенции на

государства-нечлены. Это было сделано для обеспечения общего юридического пространства и представления эффективной основы для государственных органов в объединении сил против организованной преступности.

Совет Европы является межправительственной организацией, представляющей более 800 миллионов граждан в 47 государствах-членах, который был создан для того, чтобы защищать и продвигать демократию, права человека и верховенство закона. Ряд его договоров, таких как Европейская конвенция о правах человека⁷ и Будапештская конвенция о киберпреступности⁸, стали всеобще признанными стандартами и были включены в национальное право, в право Европейского Союза и международное право.

Защита общественного здоровья, проистекающая из общей основополагающей ценности – права на жизнь, в течение долгого времени была основным аспектом работы, проводимой Советом Европы. Рекомендательные документы, касающиеся биоэтики в медицине, безопасности кровесодержащих препаратов, и трансплантации органов, широко рассматриваются как авторитетные документы регулируемыми органами и специалистами в сфере здравоохранения как в Европе, так и за ее пределами. Конвенция о разработке европейской Фармакопеи, обслуживаемая Европейским директором Совета Европы по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM), предусматривает стандарты качества для ингредиентов и производства лекарств. Эти стандарты носят обязательный характер для 38 европейских государств, подписавших Конвенцию, в том числе для Европейского Союза, и являются признанными стандартами для 25 наблюдателей Конвенции по всему миру, в том числе и для Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Исходя из стремления обеспечить защиту общественного здоровья от поддельных/фальсифицированных медицинских продуктов во всех регионах мира, в статье 22 Конвенции МЕДИКРИМ предусматривается, что подписавшие ее государства *“...прилагают усилия с тем, чтобы интегрировать в надлежащих случаях проблематику предотвращения фальсификации медицинских продуктов и сходных преступлений, угрожающих здоровью населения и борьбе с ними, в программы помощи или содействия развитию, осуществляемые в пользу третьих государств...”*.

⁷ Конвенция о защите прав человека и основных свобод (Серия договоров Совета Европы № 005) вступила в силу 3 сентября 1953 года. В настоящее время она ратифицирована 47 государствами-членами Совета Европы.

⁸ Конвенция о киберпреступности (Серия договоров Совета Европы № 185) вступила в силу 1 июля 2004 года. В настоящее время она ратифицирована 38 государствами как в Европе, так и за ее пределами.

На настоящий момент 22 государства выразили свое желание выполнять положения Конвенции МЕДИКРИМ, и среди них такие неевропейские государства, как Израиль, Королевство Марокко и Республика Гвинея.

В последнее время положения Конвенции МЕДИКРИМ воспринимаются искаженно, как потенциально создающие риск для маркетинга лекарственных средств-генериков и/или практики или бизнеса, законных в соответствии с национальным законодательством различных государств. Однако Конвенция не препятствует торговле лекарственными средствами-генериками; производство и торговля генериками на основании действующего регистрационного удостоверения, предоставляемого компетентным органом, не представляет собой уголовное правонарушение с точки зрения данной Конвенции. Конвенция МЕДИКРИМ охватывает все медицинские продукты (статья 3), независимо от того, защищаются ли они на основании прав интеллектуальной собственности (запатентованные) или нет (в том числе включая генерики), поскольку фальсификаторы не проводят различий между инновационными медицинскими продуктами и генериками, и подделка любого из этих типов медицинских продуктов представляет собой опасность для общественного здоровья. Таким образом, Конвенция охраняет те преимущества, которые могут иметься для населения в связи с лекарственными средствами-генериками, в частности, это доступ к безопасным и приемлемым по цене лекарственным средствам.

Нарушение надлежащей практики производства и/или дистрибьюции медицинских продуктов со стороны добросовестных производителей не является преступлением с точки зрения Конвенции МЕДИКРИМ. Регулирующие органы используют юридические и иные средства для обеспечения соблюдения надлежащей практики, в том числе выдачи регистрационных удостоверений и сертификатов для отдельных медицинских продуктов. Статья 8 Конвенции (связанная со "сходными преступлениями") не направлена на непреднамеренные нарушения надлежащей практики, а напротив, охватывает изготовление, торговлю и предложение медицинских продуктов вне сферы регулирующих систем. Примером такой практики являются должным образом доказанные случаи использования гормональных лекарственных препаратов, которые производятся и/или распространяются без разрешения (в том числе на "черном рынке") для лиц, желающих искусственно повысить свои физические способности. Такие злоупотребления могут привести к серьезному ущербу для здоровья, и эти лекарственные средства создают значительную угрозу общественному здравоохранению, когда они обращаются вне регулирующих систем. Легальная практика, осуществляемая аттестованными врачами, использующими легальные медицинские продукты (например, "использование лекарственных средств по

незарегистрированным в инструкции показаниям"), маклерство и легальная продажа лекарственных средств в Интернет-аптеках также не является предметом данной статьи. Конвенция не устанавливает уголовную ответственность и в отношении добросовестных производителей лекарств за непреднамеренные ошибки.

Важнейшим аспектом является то, что Конвенция стремится обеспечить меры профилактики, такие как подготовка специалистов в сфере здравоохранения и других участников, а также информационно-пропагандистские кампании.

В обсуждениях по подготовке Конвенции МЕДИКРИМ участвовали юристы и технические эксперты из государств-членов Совета Европы, высшие должностные лица из Европейского Союза, ВОЗ, Всемирной таможенной организации и соответствующих учреждений ООН, а также внешние независимые эксперты. Переговоры основывались на полномочиях, предоставленных Комитетом министров Совета Европы: во избежание каких-либо возможных неправильных толкований, к разработке и обсуждению Конвенции МЕДИКРИМ не привлекались никакие фармацевтические компании.

Резюмируя, Конвенция МЕДИКРИМ:

- обеспечивает четкую юридическую основу для международного сотрудничества между органами здравоохранения и правоохранительными органами в борьбе с фальсификацией/подделкой медицинских продуктов, при этом также признавая ценный вклад сотрудников здравоохранения и промышленности, производителей, как инновационных лекарственных препаратов, так и генериков, для предупреждения и регулирования рисков в отношении здоровья пациентов;
- предлагает эффективную и равноправную площадку для государств во всем мире для определения возможных решений, обмена передовой практикой и в целом повышения эффективности усилий стран по контролю над этим весьма тревожным явлением в уголовной сфере, а также для повышения защиты пациентов от поддельных/фальсифицированных медицинских продуктов.

Список жертв уголовных преступлений, связанных с поддельными медицинскими продуктами, растет день ото дня. Очевидно, что меры, принимаемые в этой связи Советом Европы и его международными организациями-партнерами, могут рассматриваться как одинаково полезные для государств во всех регионах мира, стремящихся защитить здоровье пациентов.