

Conseil de l'Europe

LA CONVENTION MEDICRIME

Combattre la falsification
des produits médicaux
et les infractions similaires



edqm

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

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE



La Convention MEDICRIME en quelques mots

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

■ La plupart des lois existantes sont peu dissuasives. L'appât du gain est supérieur aux sanctions encourues par les criminels. S'ils sont appréhendés, ils font, en effet, souvent l'objet de poursuites administratives ou réglementaires et de sanctions faibles.

■ **La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon** des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211, la « Convention MEDICRIME »)** est un traité de droit pénal spécialement élaboré pour :

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

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

** Selon la convention, le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source. C'est également la définition du terme « falsification ». Par conséquent, pour simplifier la lecture, nous utiliserons « falsification » dans l'ensemble de cette brochure.

Dates clés :

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

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

2016 ➔ entrée en vigueur de la Convention MEDICRIME

2018 ➔ ratification de la Convention MEDICRIME par 13 États (membres et non membres du Conseil de l'Europe) et signature du texte par 15 autres États

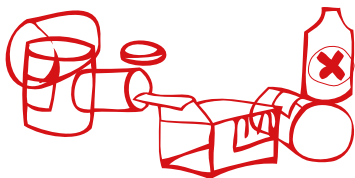
Pour mieux comprendre...

Un produit médical falsifié, c'est quoi ?

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

Et les infractions similaires ?

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

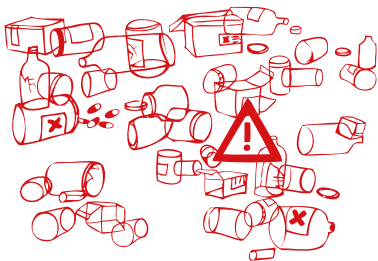


En Europe et ailleurs, l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux sont encadrées par des réglementations strictes. Les médicaments et leurs matières premières, substances actives, intermédiaires de synthèse, accessoires et matériaux de conditionnement doivent être conformes à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

Les produits médicaux falsifiés, des tueurs silencieux...

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

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



Exemples concrets de falsification de produits médicaux couverts par la Convention MEDICRIME

Exemple 1 : falsification d'un médicament

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

Exemple 2 : falsification de dispositifs médicaux

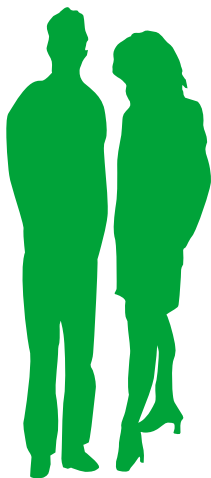
- ▶ Jusqu'en 2010, des implants mammaires sciemment produits selon des normes qualité insuffisantes ont été commercialisés dans le monde entier par un fabricant français. Les cabinets d'audit, autorités réglementaires, médecins et patients ont été trompés par des informations mensongères figurant sur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

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

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

■ La **Convention MEDICRIME** permet d'enquêter sur ces différentes infractions et de traduire en justice les individus et groupes responsables.

En encourageant la coordination d'un réseau international rassemblant tous les acteurs concernés (autorités de santé, de justice et de répression – police et douanes – et laboratoires de contrôle des médicaments), elle permet également un partage rapide et efficace d'informations permettant de prévenir et de lutter efficacement contre ces infractions.



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



La Convention MEDICRIME en substance

Des définitions et un cadre juridique communs

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

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



Sont érigées en infractions pénales par la Convention MEDICRIME

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



La Convention MEDICRIME en pratique

Objectifs

■ Dans le but ultime de protéger la santé publique, la Convention MEDICRIME :

- ▶ **intensifie la coopération entre les autorités de santé, de répression, de douane et de justice à l'échelle nationale et internationale.** En pratique, ceci se traduit notamment par des échanges efficaces entre les autorités compétentes au sein de chaque pays et, comme défini dans la convention, par la création d'un « point de contact national » pour faciliter la coopération et le partage d'informations entre les pays ;
- ▶ **facilite la communication et le partage d'informations et de données** (en écartant les difficultés d'ordre juridique) entre autorités de santé et services officiels à l'échelle nationale et internationale, mais aussi vis-à-vis des secteurs public et privé ;



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



Que fait la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) pour lutter contre la falsification de produits médicaux et contre les infractions similaires ?

■ L'EDQM a élaboré une stratégie globale de lutte contre la falsification des produits médicaux et contre les infractions similaires via des actions de management et de prévention des risques et via l'intensification de la coopération entre les États signataires de la convention et les autres acteurs concernés, en Europe et au-delà.

Priorités

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

Projets en cours

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

À propos de l'EDQM...

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

■ L'EDQM œuvre pour le droit humain fondamental que constitue l'accès à des médicaments et soins de santé de qualité, et contribue à la promotion et à la protection de la santé humaine et animale grâce à :

- ▶ l'établissement et la mise à disposition de normes officielles, applicables dans tous les États signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne (STE n° 50) et au-delà, en matière de fabrication et de contrôle qualité des médicaments ;
- ▶ la délivrance de certificats de conformité, dans le cadre desquels il est vérifié que la qualité des substances pharmaceutiques est correctement contrôlée par les normes de la Pharmacopée Européenne qui s'appliquent, et la réalisation d'inspections fondées sur le risque des fabricants de ces substances ;
- ▶ la coordination d'un réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL), afin d'établir des coopérations et des partages de compétences et d'optimiser l'utilisation des ressources disponibles, dans l'objectif d'assurer un contrôle qualité efficace des médicaments par les instances publiques, en Europe et au-delà ;
- ▶ la proposition de normes et principes d'éthique, de sécurité et de qualité pour la transfusion sanguine (collecte, préparation, conservation, distribution et utilisation appropriée de composants sanguins), ainsi que pour la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ;
- ▶ la collaboration avec des organisations nationales, européennes et internationales pour lutter contre la contrefaçon/falsification des produits médicaux et contre les infractions similaires ;
- ▶ la définition de politiques et d'approches modèles visant à une utilisation sans danger des médicaments en Europe, via notamment des lignes directrices relatives au suivi pharmaceutique ;
- ▶ l'établissement de normes régissant les cosmétiques et les matériaux pour contact alimentaire et la coordination du contrôle des cosmétiques par les instances publiques.

Quel est le rôle du Conseil de l'Europe dans le domaine du droit pénal ?

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

En effet, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), au sein duquel sont représentés tous les États membres du Conseil de l'Europe, définit les priorités de la coopération juridique intergouvernementale, soumet au Comité des Ministres des propositions d'activités en matière de droit pénal, de procédure pénale, de criminologie et de pénologie, et met en œuvre ces activités. Le CDPC élabore des conventions, des accords, des recommandations et des rapports. Il organise des conférences et colloques de criminologie, notamment des conférences de directeurs de l'administration pénitentiaire.

Il a été demandé au CDPC de suivre la mise en application et la promotion de certaines conventions du Conseil de l'Europe en matière pénale, y compris la Convention MEDICRIME. Sur ce sujet en particulier, la Division du droit pénal veille à la mise en œuvre de multiples activités visant à promouvoir la Convention MEDICRIME, notamment :

- ▶ des formations sur la Convention MEDICRIME, organisées régulièrement à destination des juristes (juges et avocats) ;
- ▶ l'élaboration d'avis juridiques sur la conformité à la Convention MEDICRIME de certains codes pénaux nationaux ;
- ▶ la mise en œuvre de différentes activités visant à promouvoir la Convention ;
- ▶ la représentation du Conseil de l'Europe lors de différents colloques et forums internationaux.



Pour en savoir plus sur la Convention MEDICRIME :

<https://go.edqm.eu/medicrimefr>

Conseil de l'Europe

Avenue de l'Europe

F-67075 Strasbourg Cedex

Tél. +33 (0)3 88 41 20 00 – Fax + 33 (0)3 88 41 27 81

www.coe.int

**Direction européenne de la qualité du médicament
& soins de santé
(EDQM)**

7 allée Kastner, CS30026,

F-67081 Strasbourg

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

www.edqm.eu

www.coe.int

Le Conseil de l'Europe est la principale organisation de défense des droits de l'homme du continent. Il comprend 47 États membres, dont tous les membres de l'Union européenne. La Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) est une direction du Conseil de l'Europe qui a pour mission de contribuer au droit essentiel des êtres humains d'avoir accès à des médicaments et des soins de santé de bonne qualité, ainsi que de promouvoir et de protéger la santé publique.