



CM(2009)104 8 juin 2009<sup>1</sup>

---

## 1063 Réunion, 8 juillet 2009

6 Cohésion sociale

### 6.3 Pharmacopée européenne(DEQM)<sup>2</sup> – Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH) – Rapport abrégé de la 2e réunion (Bruxelles, 2-3 avril 2009)

Point à préparer par le GR-SOC lors de sa réunion du 30 juin 2009

---

1. La 2e réunion du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH) s'est déroulée à Bruxelles les 2-3 avril 2009, sous la présidence du Dr Domenico Di Giorgio (Italie). Elle était accueillie par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé de Belgique. L'ordre du jour de la réunion est joint en annexe.

2. 19 états membres de l'Accord partiel de la Pharmacopée européenne étaient présents : Autriche, Belgique, Croatie, Chypre, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Suisse, « l'ex-République yougoslave de Macédoine » et Royaume-Uni. Mme Eija Pelkonen (Agence du Médicament, Finlande), Mme Barbara Passek (Ministère de la Santé, Allemagne), Mme Marita Kinsella (Service de la Santé et des Enfants, Irlande), Mme Marta Gramazio (Agence du Médicament, Italie), M. Joao C. Martins et Mme Maria Fernanda Matos (Agence du Médicament, Portugal), M. Bart Wijnberg (Ministère de la Santé, du Bien-être et du Sport, Pays-Bas), Mme Nina Thoresen (Ministère de la Santé, Norvège), M. Sergey Glagolev (Federal Service for Supervision in the sphere of healthcare and social development, observateur, Fédération de Russie) et M. Keith Ridge (Service de la Santé, Royaume Uni) participent pour la première fois à une réunion du CD-P-PH.

#### Décisions du Comité des Ministres

3. Le CD-P-PH prend note des décisions prises par les Délégués des Ministres (dans leur composition restreinte aux représentants des Etats parties à la Convention sur l'élaboration d'une Pharmacopée européenne) d'approuver le mandat révisé du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) et de prendre acte du rapport abrégé de la 1ère réunion du CD-P-PH dans son ensemble.

4. Le CD-P-PH prend note des décisions prises par les Délégués des Ministres sur le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), quant à la préparation d'une future Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, et en particulier la décision d'approuver le projet de mandat du Comité *ad hoc* sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP).

5. Le Secrétariat rend compte au CD-P-PH de l'état d'avancement des travaux préparatoires de la convention susmentionnée du Conseil de l'Europe, qui s'appuient sur une coopération entre les secrétariats de la Direction Générale des Droits de l'Homme et des Affaires Juridiques, Direction des activités normatives, Division du droit pénal et de la Direction Générale de la Cohésion sociale, Direction européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé, Service standardisation biologique, réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) & soins de santé.

---

<sup>1</sup> Ce document a été classé en diffusion restreinte jusqu'à la date de son examen par le Comité des Ministres.

<sup>2</sup> États concernés : Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Turquie, Royaume-Uni.

Internet : <http://www.coe.int/cm>

6. Le CD-P-PH désigne à l'unanimité M. Di Giorgio pour le représenter lors des réunions à venir du PC-ISP.

7. Une délégation appelle les participants à insister, dans leurs pays respectifs, sur l'importance d'une large représentation dans les négociations du PC-ISP de compétences solides et spécifiques pour tous les types de produits médicaux, par exemple les dispositifs médicaux. La délégation souligne que le terme « contrefaçon des médicaments » est devenu objet de controverse dans le contexte international, car il renvoie aux droits de propriété intellectuelle.

8. Au cours des débats, différentes délégations interviennent et soulignent l'importance de la protection de l'intégrité de la chaîne de fabrication et de distribution des médicaments, font état des problèmes spécifiques que posent les dispositifs médicaux, en général et dans le contexte de l'élaboration d'un instrument juridique de droit pénal, observent que la définition des médicaments de contrefaçon devrait être davantage centrée sur l'aspect de la falsification, et déclarent que la contrefaçon ou la falsification des dispositifs médicaux constitue un problème très important.

9. En conclusion, le CD-P-PH appelle toutes les délégations à encourager leurs gouvernements respectifs à désigner, pour participer aux réunions du PC-ISP, des fonctionnaires nationaux de haut niveau disposant de compétences étendues dans le domaine du droit pénal et dans celui du droit de la santé et de la législation pharmaceutique, y compris pour les dispositifs médicaux, afin que la convention qui sera élaborée constitue une protection efficace pour la santé publique.

10. Le CD-P-PH invite également toutes les délégations à assurer la communication nécessaire avec leurs contreparties dans les ministères nationaux et les instances subordonnées impliquées dans la négociation et la finalisation de la future convention.

#### **Demande, par l'Ordre Souverain de Malte, du statut d'Observateur auprès du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH)**

11. Le CD-P-PH examine la demande présentée par l'Ordre Souverain de Malte pour obtenir le statut d'Observateur auprès du CD-P-PH.

12. Une délégation souhaiterait obtenir davantage d'informations sur les possibilités de coopération avec l'Ordre de Malte, en qualité d'Observateur auprès du CD-P-PH. La délégation estime qu'il serait nécessaire de modifier le Règlement intérieur du CD-P-PH quant au rôle des observateurs dans les procédures de coopération générale et pratique.

13. En conclusion, le CD-P-PH décide d'ajourner sa décision et invite l'Ordre Souverain de Malte à participer à l'une de ses prochaines réunions et à présenter un exposé sur une éventuelle coopération avec le CD-P-PH.

#### **Comité d'experts sur la classification des médicaments selon leurs conditions de délivrance (CD-P-PH/PHO)**

14. Le CD-P-PH approuve les conclusions des rapports de la 44e réunion (27-28 mai 2008) et de la 45e réunion (23-24 septembre 2008) du CD-P-PH/PHO.

15. Le CD-P-PH prend acte de la finalisation et de la publication de la révision 2008 des annexes à la résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres (Accord partiel) relative à la classification des médicaments selon leurs conditions de délivrance.

#### **Comité d'experts sur les normes de qualité et de sécurité relatives à la pratique et au suivi pharmaceutiques (CD-P-PH/PC)**

16. Le CD-P-PH examine le texte portant sur la synthèse et les points clés de l'étude conduite sur les concepts fondamentaux du suivi pharmaceutique, les indicateurs de performance du suivi pharmaceutique, l'utilité des bases de données existantes et les différents acteurs impliqués dans le suivi pharmaceutique au niveau national. Ce document a été préparé par le CD-P-PH/PC dans l'objectif de réunir les informations fondamentales relatives au développement et à l'application d'indicateurs de qualité du suivi pharmaceutique en Europe.

17. Trois délégations indiquent que trois établissements universitaires nationaux apporteront leur contribution, au nom de chacune de ces délégations, au développement et à l'application de ces indicateurs de qualité.

18. Le CD-P-PH discute le projet de rapport d'enquête et des propositions complétées concernant l'impact sur la pratique pharmaceutique en Europe des thérapies traditionnelles (étrangères), notamment la médecine traditionnelle chinoise (MTC). Cette enquête a été préparée par le CD-P-PH/PC dans l'objectif d'examiner les différences entre les dispositions relatives à l'utilisation de ces médicaments par les thérapeutes, prescripteurs et dispensateurs, ou l'absence de telles dispositions, les informations et connaissances disponibles sur ces médicaments et pratiques chez les professionnels et les patients, et l'existence de systèmes de vigilance spécifiques.
19. Au cours des débats, différentes délégations indiquent que les réglementations existantes au niveau de la UE pour les médicaments à base de plantes traditionnels ne sont pas adaptées à la réglementation systèmes de médecine tels que la MTC, et soulignent les difficultés spécifiques associées à l'enregistrement de ces produits (par exemple l'analyse chimique de ces médicaments complexes, les différences relatives aux concepts de maladie et de diagnostic, l'approche thérapeutique individuelle).
20. Une délégation déclare qu'il n'existe pas de lacune quant à l'applicabilité des réglementations existantes aux MTC, mais reconnaît l'absence de législation harmonisée du point de vue des « systèmes de médecine » ; dans la pratique, l'information, la vigilance et la connaissance sur l'emploi de ces produits en Europe ne sont pas toujours au niveau souhaitable.
21. Le CD-P-PH examine la proposition de projet et le rapport de l'enquête conduite sur les normes de qualité et de sécurité applicables aux médicaments préparés en pharmacie (officines ou pharmacies hospitalières) auprès des délégations participant au CD-P-PH/PC. Cette enquête a été préparée par le CD-P-PH/PC dans l'objectif d'analyser les éventuelles différences entre les normes nationales relatives à l'assurance de la qualité et la sécurité des médicaments préparés en pharmacie, les différences entre les dispositions régissant la sous-traitance des médicaments préparés en pharmacie (ou l'absence de telles dispositions), et l'existence éventuelle d'un décalage, en matière de qualité et de sécurité, entre les médicaments préparés en pharmacie et les médicaments préparés par l'industrie. Il est proposé de développer des lignes directrices sur la façon d'assurer la qualité et la sécurité des médicaments préparés en pharmacie.
22. Au cours des débats, des délégations font référence à d'autres lignes directrices internationales sur les bonnes pratiques applicables en matière de préparation de médicaments dans les établissements de santé, qu'il conviendrait de prendre en considération ; elles soulignent que l'application et l'impact des recommandations établies au niveau international dépendent des dispositifs en place à l'échelle nationale, qui diffèrent, et que la préparation de médicaments en pharmacie ne doit pas être sur-réglémentée, car elle constitue un moyen de répondre aux besoins individuels des patients.
23. En conclusion, le CD-P-PH approuve les conclusions des rapports de la 61e réunion (19-21 mai 2008) et de la 62e réunion (12-13 novembre 2008) du CD-P-PH/PC.
24. Le CD-P-PH soutient, dans leur principe, les efforts consacrés à promouvoir le suivi pharmaceutique en Europe, dans le cadre d'un programme de travail global couvrant entre autres le développement d'indicateurs visant à mesurer la qualité du suivi pharmaceutique, reconnaît l'important impact du suivi pharmaceutique pour les patients et encourage les délégations à contribuer à cette activité.
25. Le CD-P-PH demande au CD-P-PH/PC de préparer, avant le 5 juin 2009, un projet de programme pour un atelier d'experts sur l'évaluation du suivi pharmaceutique en Europe, à travers des indicateurs, qui se déroulera le 19 novembre 2009. Une fois approuvée par le CD-P-PH, l'annonce du séminaire et l'invitation adressée au CD-P-PH à nommer les participants suivront.
26. Le CD-P-PH reconnaît l'existence de risques de santé publique résultant de l'insuffisance de la sensibilisation et des connaissances actuelles dans le domaine de la Médecine Traditionnelle Chinoise (MTC), dans un environnement occidental qui requiert des efforts de sensibilisation et la construction de connaissances spécifiques ; il demande au CD-P-PH/PC d'agir dans cette direction, et l'appelle à travailler en coopération avec la Pharmacopée européenne dans le cadre de son programme de travail relatif aux normes de qualité applicables aux médicaments à base de plantes.
27. Le CD-P-PH demande au Secrétariat de diffuser à toutes les délégations, le 6 avril 2009, le questionnaire sur les normes de qualité et de sécurité applicables aux médicaments préparés en pharmacie.
28. Le CD-P-PH demande au CD-P-PH/PC de présenter pour discussion, lors de la prochaine réunion, une version actualisée du rapport d'enquête et de la proposition de projet, qui identifiera les éventuelles « zones grises » dans le domaine des médicaments préparés en pharmacie et de la distribution de ces préparations, compte tenu des différentes catégories dont peuvent relever les médicaments préparés en pharmacie, et de formuler des propositions pour assurer l'application de normes de qualité appropriées, en tenant compte de la situation existante.

## **Comité d'Experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon des médicaments et à la criminalité connexe (CD-P-PH/CMED)**

29. Au cours des débats, des délégations demandent au CD-D-PH/CMED de prendre en considération, dans le cadre des futures formations, l'incidence des médicaments de contrefaçon dans des situations de crise, pandémie ou autre, et déclarent que le guide *Counterfeit Medicines - Facts and cases: Practical Advice*, préparé et distribué par le CD-P-PH/CMED aux participants aux formations, aux partenaires avec lesquels ont été établies des coopérations au sein des états membres et des organisations et instances internationales, s'est avéré extrêmement utile dans le cadre de l'enseignement en pharmacie médico-légale.
30. Le chef de la délégation portugaise annonce que l'Agence du Médicament portugaise offre de co-organiser avec le CD-P-PH/CMED et la DEQM et d'accueillir - de préférence début 2010 – une formation sur les moyens de lutte contre la contrefaçon des médicaments et la protection de la santé publique.
31. En conclusion, le CD-P-PH approuve les conclusions des rapports de la 1ère réunion (5-6 mai 2008) et de la 2e réunion (28-29 octobre 2008) du CD-P-PH/CMED.
32. Le CD-P-PH prend note avec satisfaction de l'impact positif qu'ont eu, de façon générale, les sessions de formation pour les 75 participants, en provenance de 24 états membres, qui y ont assisté jusqu'ici, et en particulier des rapports d'évaluation recueillis à la suite des sessions de formation organisées en 2008 à Strasbourg (26-27 juin), puis à Chypre (18-19 novembre) à l'invitation des autorités de santé chypriotes.
33. Dans le même contexte, le CD-P-PH remercie l'Agence du Médicament italienne et l'Agence du Médicament portugaise d'accueillir de nouvelles sessions de formation les 16-17 juin 2009 et début 2010.
34. Le CD-P-PH demande au CD-P-PH/CMED d'intégrer dans les futures sessions de formation les moyens de faire face à l'incidence grandissante des médicaments de contrefaçon dans les situations d'urgence.
35. Le CD-P-PH appelle les délégations à encourager les efforts engagés au niveau national pour organiser des sessions de formation multisectorielles à l'échelle locale et régionale, en s'appuyant sur les expériences et compétences acquises dans ce domaine par le CD-P-PH/CMED.
36. Pour établir ces sessions de formation de façon durable et permettre le transfert à l'échelon local et régional de stratégies de formation éprouvées, le CD-P-PH souhaite que la DEQM continue d'apporter son soutien et son assistance aux initiatives de formation locales et régionales.
37. Le CD-P-PH approuve l'approche présentée dans le document « Les médicaments de contrefaçon en Europe : stratégies de communication des risques pour les Autorités de régulation des médicaments » et encourage les délégations à soutenir son emploi au niveau national.

### **Questions diverses**

38. Une délégation suggère de proposer que le thème de la contrefaçon des médicaments soit inscrit parmi les priorités de l'une de présidences à venir du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, en mettant l'accent sur la santé publique.
39. En conclusion, le CD-P-PH appelle les futures présidences du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe à considérer de promouvoir au rang de leurs priorités la contrefaçon des médicaments et la protection de la santé publique contre les formes de criminalité associées.
40. Par ailleurs, le CD-P-PH invite les délégations à identifier, pour discussion lors de la prochaine réunion, des thèmes pertinents et des tâches en rapport avec son propre mandat, qui pourraient apporter une meilleure visibilité et un plus grand soutien aux activités des états membres conduites dans le cadre du Conseil de l'Europe et de la DEQM.
41. Dans ce contexte, le CD-P-PH note avec une grande satisfaction que la délégation suisse va explorer la possibilité d'inclure le thème susmentionné dans les priorités de la présidence suisse du Comité de Ministres du Conseil de l'Europe (novembre 2009 – mai 2010).

### **Date et lieu de la prochaine réunion**

42. Le CD-P-PH tiendra sa prochaine réunion à Strasbourg les 26-27 janvier 2010.

**Annexe****Ordre du jour****1. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR****2. COMITE DES MINISTRES**

- 2.1. Décisions du Comité des Ministres concernant le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord Partiel) (CD-P-PH)
- 2.2. Mandat - Avis sur les recommandations de l'Assemblée parlementaire
- 2.3. Priorités de la présidence espagnole

**3. DEMANDE D'OCTROI DU STATUT D'OBSERVATEUR DE L'ORDRE SOUVERAIN DE MALTE****4. TACHES RELATIVES AU PROGRAMME DE SANTE PUBLIQUE**

- 4.1. Comité d'experts sur la classification des médicaments concernant leur délivrance (CD-P-PH/PHO)
  - Révision annuelle des annexes à la résolution du Comité des Ministres ResAP(2007)1 relative à la classification des médicaments concernant leur délivrance
- 4.2. Comité d'experts sur les normes de la qualité et la sécurité relatives à la pratique pharmaceutique et au suivi pharmaceutique (CD-P-PH/PC)
  - Évaluation de la qualité du suivi pharmaceutique en Europe
  - Impact des thérapies traditionnelles (étrangères) sur la pratique pharmaceutique en Europe : Médecine Traditionnelle Chinoise (MTC)
  - Normes de qualité et de sécurité applicables aux médicaments préparés en pharmacie
- 4.3. Comité d'Experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon des médicaments et à la criminalité connexe (CD-P-PH/CMED)
  - Programme de formation « Vers un travail interdisciplinaire et transfrontalier, bonnes pratiques en matière de lutte contre la contrefaçon des médicaments et de protection de la santé publique »
  - Stratégies de communication des risques pour les Autorités de régulation des médicaments
  - Publication : médicaments de contrefaçon - faits et cas : conseils pratiques

**5. QUESTIONS DIVERSES**