

1084 Réunion, 5 mai 2010

6 Cohésion sociale

6.4 Pharmacopée européenne (DEQM)² –

Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH) –
Rapport abrégé de la 3e réunion (Strasbourg, 26-27 janvier 2010)

Pour examen par le GR-SOC lors de sa réunion du 22 avril 2010

1. La 3e réunion du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH) s'est déroulée à Strasbourg, les 26 et 27 janvier 2010, sous la présidence du Dr Domenico Di Giorgio (Italie). L'ordre du jour est joint en annexe.

2. Le Dr Vesa Jormanainen (Agence finlandaise du médicament), suppléant de Mme Eija Pelkonen, Mme Maria Joao Morais, (Agence nationale portugaise du médicament et des soins (INFARMED)), M. Jozef Slaný (Ministère de la Santé, République slovaque) et M. Janez Obreza (Agence slovène du médicament et des dispositifs médicaux) participent à leur première réunion du CD-P-PH.

3. Le CD-P-PH prend note de la décision prise par les Délégués des Ministres (dans leur composition restreinte aux représentants des Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne) de prendre acte, lors de leur 1063e réunion, du rapport abrégé de la 2e réunion du CD-P-PH.

Décisions du Comité des Ministres

4. Le CD-P-PH prend note des décisions prises par les Délégués des Ministres, 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 mandat du Comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP).

Priorités de la Présidence suisse, 18 novembre 2009 - 11 mai 2010

5. Le CD-P-PH prend note que l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, organise, sous l'égide de la Présidence suisse du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, la conférence internationale intitulée « Préparation de la mise en œuvre pratique de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MEDICRIME) », à Bâle, les 15-16 avril 2010, en coopération avec la DEQM et avec le soutien de la Direction des activités normatives (Direction générale des droits de l'Homme et des affaires juridiques du Conseil de l'Europe). Il exprime sa satisfaction pour le soutien apporté par la délégation suisse et invite toutes les délégations à participer à la conférence et à soutenir la désignation, pour cette conférence, de hauts fonctionnaires responsables de l'élaboration des politiques au sein des autorités nationales compétentes.

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

² Etats 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.

Statut d'observateur auprès du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH)

6. En vue de prendre une décision quant à la demande de l'Ordre Souverain de Malte, le CD-P-PH avait demandé au Secrétariat, lors de sa 2e réunion des 2-3 avril 2009, de clarifier le statut d'observateur auprès du CD-P-PH. Le CD-P-PH prend note que l'Ordre Souverain de Malte n'est pas une organisation non gouvernementale (ONG) au sens où l'entend la recommandation CM/Rec(2007)14 du Comité des Ministres et ne peut donc pas bénéficier du statut d'observateur en vertu du présent mandat.

Projet de convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MEDICRIME)

7. Le président, qui représentait le CD-P-PH lors des réunions du Comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP), rend compte des débats et du texte négocié et parachevé par le PC-ISP.

8. Le CD-P-PH invite le Comité des Ministres à considérer l'urgence de la lutte contre la contrefaçon de médicaments et à adopter la Convention MEDICRIME et

9. demande à toutes les délégations d'encourager leurs gouvernements respectifs à soutenir le processus d'adoption, de signature et de ratification, ainsi que la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME.

10. Compte tenu de la complexité des conséquences de la contrefaçon de médicaments et des infractions similaires sur la santé des patients et de l'intégrité des systèmes de santé nationaux, le CD-P-PH souligne l'importance d'un mécanisme de suivi multisectoriel permettant de garantir l'application effective de la Convention MEDICRIME.

11. S'agissant des tâches que lui a confiées le Comité des Ministres dans son mandat, le CD-P-PH exprime son engagement continu en faveur de la protection de la santé publique, de la gestion des risques et de la prévention de la contrefaçon des médicaments et des crimes connexes, et offre son soutien au Comité des parties pour ce qui concerne ses fonctions énoncées dans le projet de convention MEDICRIME.

12. Le CD-P-PH souligne l'importance de l'implication de son 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) dans le mécanisme de suivi défini dans le projet de convention MEDICRIME, par la mise à disposition d'une expertise technique, le repérage des risques pour la santé publique et une action continue visant à sensibiliser le public et développer des actions multisectorielles par le biais de formations appropriées ;

13. appelle la DEQM à apporter un soutien adéquat au CD-P-PH/CMED ;

14. encourage le CD-P-PH/CMED à inclure dans ses propositions pour une stratégie à moyen terme des activités spécifiques de soutien à la mise en œuvre de la convention par le biais d'une assistance pratique en matière de gestion et de prévention des risques comprenant des formations et des rapports de situation.

Comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance (CD-P-PH/PHO)

15. La délégation belge, assumant aussi la Présidence du CD-P-PH/PHO, insiste sur l'urgence d'exigences minimales de qualité et d'innocuité pour les médicaments distribués par les pharmacies sur Internet et déclarent que l'absence de telles exigences pourrait avoir une incidence sur la décision de lever ou non l'obligation de prescription pour un médicament. La délégation néerlandaise et le Vice-président du CD-P-PH soulignent qu'il est nécessaire, pour protéger la santé publique, de disposer de normes en matière d'ordonnances électroniques. Une délégation déclare qu'il est nécessaire de parvenir à un consensus en ce qui concerne le traitement et la protection des données à caractère personnel utilisées dans les ordonnances électroniques.

16. Le CD-P-PH approuve les conclusions des rapports de la 46e réunion (24 et 25 février 2009) et de la 47e réunion (15 et 16 septembre 2009) du CD-P-PH/PHO ;

17. prend note de la publication des annexes révisées (Edition 2009) de la Résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance ;

18. soutient l'inclusion dans le programme de travail du CD-P-PH/PHO des aspects liés à la qualité et à la sécurité des patients dans les ordonnances électroniques.

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

19. La délégation néerlandaise, assumant aussi la présidence du CD-P-PH/PC, informe les délégations des avancées significatives des activités menées par le CD-P-PH/PC : la publication du rapport d'enquête sur le suivi pharmaceutique en Europe, l'organisation d'un atelier d'experts sur l'évaluation de la qualité du suivi pharmaceutique centré sur le patient en Europe (19 novembre 2009) et d'un autre atelier consacré aux normes garantissant la qualité et l'innocuité des médicaments préparés en pharmacie (24 septembre 2009). Le Président du CD-P-PH souligne la valeur ajoutée et l'efficacité des indicateurs, développés au prix de ressources conséquentes et d'un effort commun entre plusieurs pays, et invite les délégations à soutenir cet effort.

20. Une délégation, après avoir souligné l'importance de la mesure de la qualité du suivi pharmaceutique dans l'optique de politiques de santé axées sur les patients et dans une approche paneuropéenne, demande au CD-P-PH/PC de prendre en considération l'utilité des indicateurs dans l'élaboration des politiques de santé et des normes professionnelles.

21. Une délégation juge le projet très important en ce qui concerne le bon usage des médicaments et un suivi pharmaceutique de haute qualité, et fait part du soutien continu de son pays.

22. Une délégation juge également le projet très important et souhaite qu'il soit précisé si les indicateurs sont disponibles pour tous les États signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne et pour les intervenants du suivi pharmaceutique. Elle demande également que soient clarifiées les dimensions des indicateurs et souhaite savoir si les nouveaux rôles du pharmacien sont pris en considération.

23. Le Vice-président renvoie à la compilation de faits concernant l'impact de la médecine traditionnelle chinoise (MTC) sur la pratique pharmaceutique en Europe, préparée par le CD-P-PH/PC, et recommande d'utiliser cette compilation comme source d'informations car elle constitue une base nécessaire à un meilleur soutien de la réalisation de l'activité. Il informe les délégations du programme préliminaire d'un atelier d'experts destiné à examiner l'impact de la pratique et de l'utilisation des thérapies traditionnelles étrangères, y compris la MTC, dans un environnement occidental.

24. Une délégation fait part de son soutien à l'organisation de cet atelier d'experts.

25. Une autre délégation juge importante l'activité traitant des thérapies traditionnelles étrangères et suggère d'ajouter aux thèmes de l'atelier susmentionné les exigences de base pour la pratique de thérapies traditionnelles étrangères et pour la formation des praticiens.

26. Le CD-P-PH approuve les conclusions des rapports de la 63e réunion (6 et 7 mai 2009) et de la 64e réunion (4 et 5 novembre 2009) du CD-P-PH/PC, et

27. prend note, avec satisfaction, de la publication du rapport d'enquête du CD-P-PH/PC « Suivi pharmaceutique : état des lieux et direction à suivre (2009) » et

28. fait part de son soutien à la réalisation du projet traitant de l'évaluation du suivi pharmaceutique en Europe par le biais d'indicateurs fournissant aux décideurs et aux associations professionnelles des outils d'évaluation pour la mise en place de politiques de santé centrées sur le patient et pour l'amélioration des normes de soins pour les professionnels de la santé, et encourage le CD-P-PH/PC à poursuivre le projet.

29. Le CD-P-PH reconnaît avec le CD-P-PH/PC que le suivi pharmaceutique s'entend comme un concept de qualité bénéfique pour la qualité de vie du patient et qui tient compte de leurs besoins et de leurs attentes au-delà du seul aspect de l'innocuité de la médication,

30. déclare soutenir l'approche choisie par le CD-P-PH/PC au sujet des lignes directrices sur l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour satisfaire aux besoins des patients, et

31. demande au CD-P-PH/PC de veiller à ce que les lignes directrices complètent, sans les contredire, les normes et dispositions mises au point par d'autres organes spécialisés au sein de la DEQM.

32. Le CD-P-PH demande au CD-P-PH/PC de soumettre avant le 30 juin 2010, pour une approbation au plus tôt, le projet final de lignes directrices à recommander aux États signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne pour mise en application, en tenant compte des interventions de ses délégations lors de sa 3e réunion.

33. Le CD-P-PH charge le CD-P-PH/PC d'examiner l'impact de la pratique et de l'utilisation des thérapies traditionnelles étrangères, y compris la MTC, dans un environnement occidental, les risques, et les options pour les contenir, avec des experts du domaine lors de l'atelier du 28 octobre 2010.

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

34. Le Président, qui préside également le CD-P-PH/CMED, informe les délégations des priorités dans le cadre des activités de prévention et de gestion des risques, notamment la poursuite du développement du concept de formation multisectorielle sur la lutte contre les médicaments de contrefaçon et la protection de la santé publique. La DEQM soutient la plateforme de formation et assiste les États membres désireux d'organiser des formations au niveau local ou régional, comme la formation nationale coorganisée par la DEQM et l'Agence italienne du médicament (AIFA), les 18 et 19 Juin 2009 ou encore la formation régionale organisée par l'Autorité nationale portugaise des médicaments et des produits de santé (INFARMED) et destinée aux pays lusophones et autres pays d'Afrique et d'Amérique du Sud, les 21 et 22 janvier 2010. Les délégations discutent d'autres priorités du CD-P-PH/CMED liées à la prévention et à la gestion des risques, comme le partage des informations, la coopération au sein d'un réseau de PCU et la construction d'une base spécifique de renseignements en soutien de la formation, de la sensibilisation et des rapports de situation.

35. Une délégation fait part de son soutien appuyé à l'élaboration d'une telle base de connaissances qui pourrait avoir un rôle très important dans le renforcement de la coopération entre les différents secteurs et pays pour lutter contre les médicaments de contrefaçon et réduire les risques pour la santé publique.

36. En conclusion, le CD-P-PH approuve les conclusions des rapports de la 3e réunion (28 et 29 avril 2009) et de la 4e réunion (15 et 16 octobre 2009) du CD-P-PH/CMED ;

37. Il prend note, avec satisfaction, des avancées de la formation sur la manière de lutter contre la contrefaçon des médicaments et de protéger la santé publique, dispensée depuis 2007 à environ 100 fonctionnaires de santé et de police d'environ 40 États membres du Conseil de l'Europe et remercie l'AIFA et INFARMED ;

38. se félicite que la DEQM, par souci de cohérence à long terme de l'impact et des approches de la formation, poursuive son soutien à cette plate-forme de formation ;

39. encourage les délégations à promouvoir les efforts nationaux d'organisation de formations multisectorielles nationales et régionales et à recourir à l'expertise et à l'assistance proposées par la DEQM et

40. estime que l'élaboration d'une base de connaissances sur la gestion des risques pour la santé publique et la prévention de la contrefaçon des médicaments et des crimes similaires est un outil utile pour la formation, la gestion efficace des cas, le partage d'expériences et la détection précoce des nouveaux phénomènes et tendances dans ce domaine.

Lieu et date de la prochaine réunion

41. Le CD-P-PH décide de tenir sa prochaine réunion les 15 et 16 septembre 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 (CD-P-PH)

2.2. Mandat ad hoc - avis sur les recommandations de l'Assemblée parlementaire

2.3. Priorités de la Présidence suisse, 18 novembre 2009 - 11 mai 2010

3. STATUT D'OBSERVATEUR AUPRES DU COMITE EUROPEEN SUR LES PRODUITS ET LES SOINS PHARMACEUTIQUES (ACCORD PARTIEL) (CD-P-PH)**4. PROJET DE CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE SUR LA CONTREFAÇON DES PRODUITS MEDICAUX ET LES INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTE PUBLIQUE (CONVENTION MEDICRIME)****5. TACHES RELATIVES AU PROGRAMME DE SANTE PUBLIQUE**

5.1. Comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance (CD-P-PH/PHO)

- Révision annuelle des annexes à la Résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance

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

- Évaluation de la qualité du suivi pharmaceutique en Europe

- Impact des thérapies traditionnelles (étrangère) sur la pratique pharmaceutique en Europe : médecine traditionnelle chinoise (MTC)

- Lignes directrices sur la Qualité et l'Innocuité des préparations en pharmacie aux besoins des patients.

5.3. Comité d'experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon des médicaments et à la criminalité connexes (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 »

- Gestion et prévention des risques : publications : base de puissances

6. QUESTIONS DIVERSES