
1101 Réunion, 8 décembre 2010

6 Cohésion sociale

6.4 Pharmacopée européenne (DEQM)² – Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord Partiel) (CD-P-PH)

- a. Rapport abrégé de la 4e réunion (Bruxelles, 15-16 septembre 2010)
- b. Projet de mandat du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH)
- c. Projet de Résolution CM/ResAP(2010)... sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient

Point à préparer par le GR-SOC le 16 novembre 2010

1. La 4e réunion du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH) s'est déroulée à Bruxelles, les 15 et 16 septembre 2010, sous la présidence du Dr Domenico Di Giorgio (Italie). L'ordre du jour est joint en annexe 1.

2. Mme Josiane VAN DER ELST (Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Belgique), M. Hrvoje TUMIR (Agence des médicaments et des dispositifs médicaux, Croatie) suppléant de M. Sinisa TOMIC, Mme Chloe SPATHARI (Ministère de la Santé, Services pharmaceutiques, Chypre), suppléante de Mme Panayiota KOKKINOY, Mme Nadine DAVID (Ministère de la Santé, France), suppléante de Mme Danielle GOLINELLI, Mme Hilda KÖSZEGI-SZALAI (Institut national de pharmacie, Hongrie), suppléante de Mme Zsuzsanna SZEPEZDI, Mme Roma MOCKUTE (Agence d'Etat des Médicaments, Lituanie), M. Per Thomas THOMASSEN (Ministère de la Santé et des Services de soins, Norvège), suppléant de Mme Nina THORESEN, et M. Torbjörn ARVIDSSON (Agence des Produits médicaux, Suède) participent pour la première fois à une réunion du CD-P-PH.

Décisions du Comité des Ministres

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 sur l'élaboration d'une Pharmacopée européenne) de prendre acte, lors de leur 1084e séance, du rapport abrégé de la 3e réunion du CD-P-PH.

Priorités de la présidence suisse du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe et des présidences à venir

4. Le CD-P-PH remercie l'Agence suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, pour avoir co-organisé en coopération avec le Secrétariat du Conseil de l'Europe et sous l'égide de la présidence suisse du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, la Conférence internationale « 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 et 16 avril 2010.

5. Se félicite de la déclaration et encourage toutes les délégations au sein du CD-P-PH à offrir, dans leur pays respectifs, un soutien politique aux appels qui y sont formulés.

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, Chypre, Croatie, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Grèce, Allemagne, Hongrie, Irlande, Islande, 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.

6. Le président invite les délégations à discuter des activités qui pourraient faire l'objet d'une proposition d'inscription parmi les priorités des présidences à venir. De nombreuses délégations suggèrent la promotion et la mise en œuvre effective de la Convention MEDICRIME, une fois adoptée. Une délégation estime qu'il n'est pas encore suffisamment tenu compte, au niveau politique, des dommages causés par la contrefaçon de produits médicaux et de l'impact réel de la cette contrefaçon sur la santé publique et sur les budgets de santé.

7. Un délégué propose comme priorité d'obtenir les résultats et valeurs thérapeutiques des médicaments les meilleurs possibles, notamment en période de contraintes financières croissantes et l'amélioration de la qualité du suivi pharmaceutique en Europe. Il évoque le suivi pharmaceutique qui serait en mesure de réduire les inégalités sanitaires, l'un des domaines d'action prioritaires du Conseil de l'Europe pour 2011. La délégation informe le CD-P-PH qu'elle consultera les autorités compétentes de son pays sur les possibilités d'inclusion de ces questions liées aux produits et au suivi pharmaceutiques parmi les priorités de la présidence qu'assurera son pays en 2011.

8. Le CD-P-PH demande au Secrétariat de préparer des propositions quant aux activités susceptibles d'être recommandées comme priorités des présidences futures et, le cas échéant, de les communiquer aux Etats membres se préparant à assurer la présidence du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe.

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

9. Le Comité se félicite que le Comité des Ministres ait, lors de sa 120e réunion, « encouragé ses organes concernés à parachever le projet de Convention MEDICRIME afin qu'elle puisse être ouverte à la signature avant la fin de cette année », et

10. lance un appel au Comité des Ministres et à ses organes compétents pour qu'ils concluent leurs discussions sur les questions toujours en suspens en vue d'une ouverture à signature et ratification dès que possible, en rappelant l'urgence de traiter les problèmes liés à la contrefaçon de médicaments en Europe et dans d'autres régions du monde.

Mandats du CD-P-PH et de ses Comité d'experts subordonnés

11. Le CD-P-PH agrée sur le principe son projet de mandat révisé figurant en annexe 2 et invite le Comité des Ministres à l'examiner lors de l'une de ses réunions de 2010. Il invite notamment le Comité des Ministres à prendre en considération les tâches liées à la mise en œuvre et au suivi de la Convention MEDICRIME, une fois adoptée, ses compétences en matière de protection de la santé publique, associée directement aux objectifs de la Convention, et sa capacité à contribuer au suivi multidisciplinaire de la convention.

12. Le CD-P-PH se félicite des bons résultats obtenus en 2008-2010 par ses comités d'experts subordonnés.

13. Sous réserve de l'adoption de son propre mandat par le Comité des Ministres, le CD-P-PH examine et révisé les mandats de ses comités d'experts subordonnés CD-P-PH/PHO, CD-P-PH/PC, CD-P-PH/CMED joints en annexes 3-5.

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

14. Le Président du CD-P-PH/PHO rappelle la validité de la référence juridique du programme de travail du CD-P-PH/PHO, à savoir la Résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance, et il soutient un programme de travail parfaitement complémentaire de la législation de l'UE et présentant de valeur significatif pour les États non membres de l'UE. Le pouvoir de décision relatif aux conditions de délivrance des médicaments en Europe appartient toujours aux gouvernements nationaux. Les recommandations révisées chaque année sur le classement et les conditions de délivrance des médicaments prennent en considération la sécurité des patients et l'accessibilité des médicaments. En 2008-2010, le CD-P-PH/PHO a parachevé trois révisions annuelles de la Résolution ResAP(2007)1, une cinquantaine d'examen scientifiques de pratiques de classification, et a mené une enquête sur l'impact des nouveaux modes d'approvisionnement de médicaments sur les pratiques de classification des médicaments en Europe. Les mises à jour régulières de la base de données sur la classification des médicaments en Europe, accessibles au public par le site web de la DEQM, ont été réalisées en coopération avec les autorités et institutions européennes compétentes.

15. Le CD-P-PH approuve les conclusions du rapport de la 48e réunion du CD-P-PH/PHO des 15-17 mars 2010.

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 Président informe les délégations que le CD-P-PH/PC a travaillé sur les exigences d'assurance de qualité et de sécurité des médicaments préparés en pharmacie comme demandé par le CD-P-PH lors de sa 3e séance. Un projet de résolution sur les exigences d'assurance de qualité et de sécurité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins des patients ainsi que les commentaires reçus de huit autorités de santé ont été soumis au CD-P-PH pour qu'il prenne une décision lors de la présente réunion. Il déclare que les commentaires reflètent dans l'ensemble un soutien à la future résolution. Les modifications nécessaires, très consensuelles, concernent des aspects techniques et ne remettent pas en question le concept global du projet de résolution.

17. Les délégations examinent la possibilité d'un suivi et d'une application supplémentaire du projet de résolution susmentionné via le développement de formulaires, comme ceux des médicaments pédiatriques. Les délégations révisent le mandat du CD-P-PH/PC en conséquence et soutiennent la mise en place d'un groupe de travail compétent du CD-P-PH/PC spécifiquement mandaté afin de contribuer aux travaux.

18. Le Président du CD-P-PH/PC résume les progrès accomplis en ce qui concerne le projet en matière du suivi pharmaceutique : les résultats préliminaires de la phase pilote faisant suite au développement d'une quinzaine d'indicateurs pour l'évaluation de la qualité du suivi pharmaceutique et les perspectives d'un futur programme de travail seront présentés par les experts (16 scientifiques issus de neuf universités collaboratrices) lors d'un atelier d'experts qui se tiendra à Strasbourg, le 10 décembre 2010. L'avancement des travaux met en évidence le vif intérêt des pouvoirs publics et des associations de professionnels de la santé envers la mise en application du suivi pharmaceutique comme concept de qualité, et envers une plate-forme de promotion de la qualité du suivi pharmaceutique en Europe hébergée par la DEQM. Six délégations font part de leur ferme soutien à la poursuite du projet et à sa transformation en une véritable plateforme européenne de promotion et d'évaluation du suivi pharmaceutique.

19. Le Président du CD-P-PH/PC évoque les résultats des travaux du CD-P-PH/PC : en 2008-2010, le CD-P-PH/PC a publié deux rapports d'enquête dans les domaines du suivi pharmaceutique et des préparations de pharmacie, organisé quatre ateliers d'experts dans les domaines du suivi pharmaceutique, des préparations de pharmacie et sur l'impact de la médecine traditionnelle chinoise sur les pratiques pharmaceutiques en Europe, et préparé le projet de résolution susmentionné.

20. Le CD-P-PH/PC approuve les conclusions du rapport de la 65e réunion du CD-P-PH/PC des 1er et 2 juin 2010 et

21. approuve en principe le texte du projet de résolution CM/Res(2010)... sur les exigences d'assurance de qualité et de sécurité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins des patients joint en annexe 6 et invite le Comité des Ministres à adopter le projet de résolution susmentionné.

Comité d'experts sur la minimisation des risques pour la santé publique posés par la contrefaçon de médicaments et la criminalité connexe (CD-P-PH/CMED)

22. Le Président du CD-P-PH, qui préside également le CD-P-PH/CMED, renvoie aux travaux du CD-P-PH/CMED en 2008-2010 qui ont permis de promouvoir une législation nationale et internationale visant à lutter contre la contrefaçon de médicaments et de mener à bien des programmes d'assistance pratique. Plus de quatre-vingt dix fonctionnaires, des équipes nationales multidisciplinaires de plus de trente-cinq Etats membres du Conseil l'Europe ont été formés à la façon de protéger la santé publique contre les médicaments contrefaits et les infractions similaires, et ont de surcroît été réunis au sein d'un réseau durable. En outre, une procédure normalisée a été mise en œuvre pour aider les Etats membres à entreprendre des formations locales ou régionales : en collaboration avec la DEQM, l'agence italienne du médicament (AIFA) a organisé en 2009 une formation locale pour soixante fonctionnaires et l'Autorité nationale des Médicaments et Produits de Santé du Portugal (INFARMED I.P.) a organisé en 2010 une formation régionale pour les pays lusophones et quelques pays hispanophones d'Afrique et d'Amérique du Sud. Le CD-P-PH/CMED a développé plusieurs modèles d'approches en matière de réseaux multisectoriels entre des points de contact unique (PCU) et de communication des risques, et en a soutenu la mise en œuvre en Europe, mais aussi au niveau mondial à travers une coopération avec l'OMS. En outre, le CD-P-PH/CMED a publié quatre guides d'informations pratiques à l'intention des fonctionnaires et des professionnels de la santé, dans le cadre de leur formation, jusqu'au troisième cycle universitaire.

23. Compte tenu des compétences et des expériences du CD-P-PH/CMED dans le domaine, de sa composition multisectorielle, de ses contributions présentes et passées à l'élaboration de la future Convention MEDICRIME, les délégations estiment que le CD-P-PH/CMED pourrait fournir un appui technique au comité des parties de la Convention MEDICRIME, une fois en vigueur, notamment pour ce qui concerne ses tâches spécifiques de centre d'échange d'informations.

24. Le CD-P-PH approuve les conclusions du rapport de la 5e réunion du CD-P-PH/CMED des 26 et 27 mai 2010.

Lieu et date de la prochaine réunion

25. En attendant l'adoption de son mandat par le Comité des Ministres, le CD-P-PH décide de tenir sa 5e réunion à Strasbourg, les 6 et 7 septembre 2011.

Annexe 1

Ordre du jour

1. Adoption de l'ordre du jour
2. Comité 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 Priorités des présidences récentes et actuelles du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe : Suisse, de novembre 2009 à mai 2010, et « l'ex-République yougoslave de Macédoine », du 11 mai 2010 au 18 novembre 2010
3. Projet de Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la sante publique (Convention MEDICRIME)
4. Taches relatives au programme de santé
 - 4.1 Mandat du CD-P-PH, mandats et programmes de travail de ses comités d'experts subordonnés
 - 4.2 Comité d'experts sur la classification légale des médicaments en fonction de leur délivrance (CD-P-PH/PHO)
 - 4.3 Comité d'experts sur les normes de qualité et de sécurité relatives à la pratique et au suivi pharmaceutiques (CD-P-PH/PC)
 - Projet de résolution CM/Res(2010)...; sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient
 - Evaluation de la qualité du suivi pharmaceutique en Europe
 - 4.4 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)
5. Questions diverses
6. Lieu et date de la prochaine réunion

Annexe 2

**Projet de mandat du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel)
(CD-P-PH)**

Fiche synoptique

Nom du Comité :	Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH)
Conformité avec la Résolution Res(2005)47 :	La Résolution Res(2005)47 s'applique <i>mutatis mutandis</i> aux accords partiels et élargis ; Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne ; Résolution statutaire (93) 28 sur les accords partiels et élargis.
Programme :	<p>Les activités du Comité sont liées au Projet de programme du Conseil de l'Europe « Renforcer l'état de droit et développer des normes communes » – résultat attendu 2 « Promotion et facilitation des signatures de la Convention sur les crimes médicaux » du Projet de programme et de budget 2011 du Conseil de l'Europe (CM(2010)130).</p> <p>Le Comité mènera les actions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • accomplir les tâches du Comité de santé publique telles qu'énoncées dans la Convention relative à la Pharmacopée européenne (STE n°50), amendée par le Protocole (STE n°134), articles 2(a), 3 et 4 ; • accomplir les tâches du Comité de santé publique telles que définies dans la Résolution ResAP(2007)1 sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance ; • contribuer à améliorer la santé publique et à réduire des inégalités en matière de santé par une harmonisation des dispositifs et des pratiques, y compris l'usage rationnel des médicaments, en promouvant et appliquant le suivi pharmaceutique en Europe ; • réduire les risques de santé publique liés aux produits médicaux de contrefaçon et aux infractions similaires au moyen de stratégies multisectorielles de prévention et de la gestion des risques et en soutenant l'élaboration, la mise en œuvre, et le suivi de législations nationales appropriées et des instruments juridiques internationaux ; • contribuer au mécanisme de suivi plurisectoriel et pluridisciplinaire assuré par le comité de parties de la future convention MEDICRIME ; • assurer et suivre la mise en œuvre appropriée des résultats des activités pertinentes du Conseil de l'Europe et au niveau national dans les Etats membres de l'Accord partiel ; • faciliter le maintien et le développement des liens avec les institutions et les organisations européennes pertinentes, actives dans ces domaines ; • approuver les propositions de résolution préparées en vue de leur adoption par le Comité des Ministres ou adopter tout document ou programme d'activités spécifique à mettre en œuvre en rapport avec son mandat.
Pertinence :	<p>Chapitre II du Plan d'action du Troisième Sommet – Renforcer la sécurité des citoyens européens, articles 2. Combattre la corruption et le crime organisé et 5. Combattre la cybercriminalité et consolider les droits de l'homme dans la société de l'information ; Chapitre III – Construire une Europe plus humaine et plus solidaire, Article 1. Garantir la cohésion sociale.</p> <p>La réponse du Comité des Ministres à la Recommandation de l'Assemblée parlementaire 1794 (2007) – « La qualité des médicaments en Europe » (CM/AS(2007)Rec1794 final), adoptée le 26 septembre 2007, en particulier les points 3 et 5.</p> <p>La décision du Comité des Ministres (CM(2010) PVadd1/11 mai 2010, point 7a, adoptée le 11 mai 2010, saluant les progrès accomplis sous la Présidence suisse dans la préparation du projet de convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique et encourageant ses instances compétentes à parachever leurs travaux en vue d'ouvrir la convention à la signature avant la fin de 2010.</p>

Valeur ajoutée :	<ul style="list-style-type: none"> • La protection de la santé, en tant que droit social, est conforme aux valeurs clés du Conseil de l'Europe. Garantir la sécurité et l'efficacité des soins de santé est d'une importance cruciale pour le bien-être de tous les Européens. • Fort de ses 37 parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, des compétences multisectorielles et de la coopération de ses instances, le Conseil de l'Europe est bien placé pour mener des activités qui ont un impact sur la protection de la santé publique en Europe. • La Conférence internationale « L'Europe contre les médicaments contrefaits », organisée dans le cadre de la Présidence russe du Comité des Ministres (Moscou, 2006), a prévu dans la Déclaration de Moscou un plan de mesures pratiques et juridiques afin de tout mettre en œuvre pour promouvoir et respecter les obligations des Etats membres de venir à bout de la contrefaçon de médicaments et des crimes pharmaceutiques en général. • La Conférence internationale « Préparer la mise en œuvre pratique de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MEDICRIME) », organisée sous l'égide de la Présidence suisse du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe (Bâle, 15-16 avril 2010) a souligné la nécessité pour les Etats membres du Conseil de l'Europe et d'autres États à travers le monde de signer la Convention MEDICRIME et la ratifier ou d'y adhérer sans retards indus lorsqu'elle aura été adoptée et à accorder toute l'importance requise à sa mise en œuvre effective. <p>L'approche spécifique du Conseil de l'Europe de lier la promotion de la sécurité et de l'efficacité des soins de santé à la promotion de produits de soins d'une qualité appropriée est renforcée par une coopération régulière avec la Commission européenne et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).</p>
Informations financières :	<p>Le Comité se réunit une fois par an pendant deux jours en séance plénière. Les autorités des Etats membres qui envoient des représentants aux réunions du Comité d'experts prendront à leur charge les frais de voyage et de séjour de la participation de leurs représentants aux réunions du CD-P-PH.</p> <p>Le projet de budget pour cette activité est présenté dans le Projet de programme et de budget 2011 du Conseil de l'Europe (CM(2010)130), sous « Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM, Pharmacopée) : résultats attendus 3-4 » et sera soumis pour adoption à la 1099e (Budget) réunion du Comité des Ministres les 23 et 25 novembre 2010.</p>

Projet de mandat du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH)

1. **Nom du Comité :** Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH)
2. **Type de Comité :** Comité directeur (Accord partiel)
3. **Source du mandat :** Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux Représentants des Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne³

4. **Mandat :**

Eu égard :

- à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne ;
- à la Résolution Res(2005)47 concernant les comités et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail s'appliquant *mutatis mutandis* ;
- au Plan d'action du Troisième Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16-17 mai 2005) instituant la protection de la santé en tant que droit de l'homme au plan social et parmi les principales missions du Conseil de l'Europe, notamment en soutenant les travaux sur l'accès équitable aux soins de santé de qualité appropriée et à des services répondant aux besoins de la population et centrés sur le patient ;
- à la décision du Comité des Ministres des 11 et 12 juillet 2007 (CM/Del/Dec(2007)1002/6.1) de transférer les activités liées aux questions pharmaceutiques à la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM) ;
- aux décisions du Comité des Ministres du 6 février (CM/Del/Dec(2008)1017/6.3) et des 9 et 10 juillet 2008 (CM/Del/Dec(2008)1032/6.2) d'adopter le mandat révisé du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD P PH), ainsi chargé d'accomplir les tâches du Comité de santé publique (CD-P-SP) telles qu'énoncées dans la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (STE n°50), amendée par le Protocole (STE n° 134), après le transfert des activités liées aux questions à la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM) ;
- à sa participation aux travaux de l'ancien Comité ad hoc sur la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP) ;
- à la future Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MEDICRIME) qui place la prévention des menaces pour la santé publique que posent la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires parmi ses objectifs prioritaires, avec la lutte contre ces crimes, et le rapport explicatif de la Convention MEDICRIME, à savoir les chapitres IV – Coopération des autorités et échange d'information, V - Mesures de prévention, VII – Coopération internationale, et le chapitre VIII – Mécanisme de suivi qui prévoit la contribution des comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe en vue de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire ;
- à la définition des soins pharmaceutiques proposée par Hepler et Strand (1990)⁴, reconnue internationalement, telle qu'adoptée et modifiée par l'OMS/FIP.

³ 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, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Turquie et Royaume-Uni.

⁴ « Les soins pharmaceutiques sont chargés de fournir le traitement médicamenteux dans le but d'obtenir des résultats précis qui améliorent la qualité de vie du patient ».

Sous l'autorité du Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, le Comité directeur (ci-après le CD-P-PH) est chargé :

- i. d'accomplir les tâches du Comité de santé publique telles que définies dans la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (STE n° 50), amendée par le Protocole (STE n° 134), articles 2, 3, 4 et 8 ;
- ii. d'accomplir les tâches du Comité de santé publique telles que définies dans la Résolution ResAP(2007)1 sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance ;
- iii. de contribuer à améliorer la santé publique et à réduire les inégalités en matière de santé par le développement de dispositifs et pratiques harmonisés comprenant l'usage rationnel des médicaments et par la mise en œuvre et la promotion des soins pharmaceutiques en Europe ;
- iv. de minimiser les risques de santé publique posés par les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires au moyen de stratégies multisectorielles de prévention et de la gestion des risques et un soutien à l'élaboration, à la mise en œuvre et au suivi de législations nationales appropriées et des instruments juridiques internationaux, y compris le développement des et les formations sur les bonnes pratiques, le maintien et le développement d'une expertise multisectorielle spécifique dans ce domaine, en coopération avec d'autres organes pertinents du Conseil de l'Europe, notamment le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ;
- v. de contribuer au mécanisme de suivi plurisectoriel et pluridisciplinaire assuré par le Comité des Parties à la future Convention MEDICRIME ;
- vi. d'assurer et suivre les résultats des activités pertinentes du Conseil de l'Europe et au niveau national dans les Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne ;
- vii. de faciliter l'établissement et le maintien des liens avec les institutions européennes concernées et les organisations internationales actives dans ce domaine, en particulier la Commission européenne et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ;
- viii. d'approuver des propositions de résolution préparées en vue de leur adoption par le Comité des Ministres ou adopter tout document, ligne directrice ou programme d'activités spécifique à mettre en œuvre en rapport avec son mandat ;
- ix. en considérant le progrès de ses travaux, de préparer, sous sa responsabilité des propositions de programme d'activités à mener dans les années à venir.

5. Composition :

5.A Membres

Les gouvernements des Etats membres du Conseil de l'Europe parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne ont la faculté de désigner un représentant, expert et responsable de la mise en œuvre de politiques et de programmes au niveau national : un haut fonctionnaire en charge des politiques relatives aux produits médicaux⁵, tel que le Chef Pharmacien. Chaque Etat membre dispose d'une voix.

Les autorités des Etats membres qui envoient des représentants aux réunions du Comité d'experts prendront à leur charge les frais de voyage et de séjour de la participation de leurs représentants aux réunions du CD-P-PH.

⁵ Note du Secrétariat : le champ d'application de la future Convention MEDICRIME couvre les produits médicaux, c'est-à-dire les médicaments, principes actifs pharmaceutiques et excipients compris, mais aussi les dispositifs, matériaux, composants et accessoires médicaux.

5.B Participants

Le CD-P-PH peut inviter des représentants d'autres comités et organes du Conseil de l'Europe à des réunions spécifiques en fonction de l'ordre du jour de la réunion spécifique, sans droit de vote et à la charge des chapitres correspondants du budget du Conseil de l'Europe.

5.C Autres participants

- i. Les Etats membres du Conseil de l'Europe autres que ceux mentionnés ci-dessus au point 5.A et les autres Etats ayant un statut d'observateur au sein de la Commission de la Pharmacopée européenne, peuvent envoyer un représentant aux réunions du CD-P-PH, sans droit de vote ni remboursement des frais.
- ii. L'Union européenne a la faculté de désigner un représentant chargé d'assister aux réunions du CD-P-PH, sans droit de vote sauf pour l'accomplissement des tâches mentionnées au point 4.i ni remboursement des frais.
- iii. L'Organisation mondiale de la santé (OMS), peut envoyer un représentant aux réunions du CD-P-PH, sans droit de vote ni remboursement des frais.

5.D Observateurs

Les organisations non gouvernementales actives dans ce domaine peuvent demander le statut d'observateur au CD-P-PH et être habilitées à envoyer un représentant à ses réunions, sans droit de vote ni remboursement des frais.

Le statut d'observateur est accordé sur la base d'une décision unanime du CD-P-PH. En l'absence d'unanimité, la question peut être renvoyée au Comité des Ministres, à la demande des deux tiers des membres du Comité.

6. Structures et méthodes de travail :

Le Comité se réunira une fois par an pendant deux jours. Des réunions supplémentaires du CD-P-PH peuvent être convoquées sur demande motivée de deux tiers de ses membres.

Pour atteindre ses objectifs et permettre la mise en œuvre de méthodes de travail multidisciplinaires, le CD-P-PH peut, dans la limite de ses attributions budgétaires, créer des organes subordonnés et organiser des consultations, sous la forme d'auditions ou par tout autre moyen, autant que de besoin.

7. Durée :

Le présent mandat prendra fin le 31 décembre 2013.

Annexe 3

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

1. **Nom du Comité :** Comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance (CD-P-PH/PHO)
2. **Type de Comité :** Comité d'experts
3. **Source du mandat :** Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH)

4. **Mandat :**

Eu égard :

- à la Résolution statutaire (93)28 sur les accords partiels et élargis et à la Résolution Res(2005)47 qui s'applique *mutatis mutandis* aux accords partiels ;
- à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne contribuant à la protection de la santé publique à travers l'harmonisation des spécifications de substances médicamenteuses qui présentent un intérêt général et sont importantes pour les populations des pays européens ;
- au Plan d'action du Troisième Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16 et 17 mai 2005) instituant la protection de la santé en tant que droit social et parmi les principales missions du Conseil de l'Europe, notamment en soutenant les travaux sur l'accès équitable à une santé de qualité appropriée et à des services qui répondent aux besoins de la population et centrés sur le bien-être du patient ;
- à la Résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres (Accord partiel) relative à la classification des médicaments en matière de leur délivrance, remplaçant la Résolution du CM (Accord partiel) ResAP(2000)1 relative à la classification des médicaments dont la délivrance est soumise à ordonnance, qui confie au Comité de Santé Publique (Accord partiel) (CD-P-SP), prédécesseur du CD-P-PH en matière des activités pharmaceutiques, la charge d'effectuer, seul ou via des organes subordonnés, une révision annuelle des annexes à la Résolution ResAP(2007)1 susvisée ;
- à la Résolution ResAP(2007)2 du Comité des Ministres (Accord partiel) relative aux bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés, qui renvoie dans ses stipulations aux conditions autorisées de vente ou de distribution des médicaments vendus par correspondance ;
- au fait que les critères de classification établis dans les résolutions du Conseil de l'Europe relatives à la classification des médicaments ont été repris par la directive 92/26/CEE et par la directive 2001/83/CEE (art 70-75), qui renvoient aux principes déjà établis par le Conseil de l'Europe.

Sous l'autorité du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), et relativement à la mise en œuvre de la Résolution susvisée ResAP(2007)1 du Comité des Ministres (Accord partiel), et considérant :

- l'importance de la classification des médicaments en matière de leur délivrance, soumise ou non à ordonnance, pour la santé publique, notamment la sécurité des patients, l'accessibilité des médicaments et la gestion responsable des dépenses de santé,
- le fait que la classification des médicaments en matière de leur délivrance varie considérablement en Europe, où elle relève de la compétence nationale des états membres,
- l'importance de préparer des recommandations et de publier des listes de conditions d'utilisation pour les médicaments soumis ou non à ordonnance en Europe, à l'attention des autorités publiques, de l'industrie et du grand public,

le CD-P-PH/PHO est chargé de :

- a) élaborer des rapports sur les pratiques et les critères de classification des médicaments présentant un intérêt ou un risque spécifique pour la santé publique et développer de bonnes pratiques de classification ;
- b) observer les tendances des pratiques de classification des médicaments et leur impact sur la sécurité et l'accessibilité des médicaments ;
- c) assurer le suivi de la mise en application au niveau national des annexes à la Résolution susvisée du Comité des Ministres (Accord partiel) ResAP(2007)1 ;
- d) préparer des propositions de révision du texte de la Résolution susvisée du Comité des Ministres (Accord partiel) ResAP(2007)1, pour l'adapter aux changements en matière de suivie et de pratiques pharmaceutiques ;
- e) maintenir et établir des liens avec les institutions et organisations nationales, européennes et internationales actives dans le domaine de la classification des médicaments en matière de leur délivrance ;
- f) développer et coordonner les mises à jour d'une base de données, publiée sur internet, qui présente le statut de la classification des médicaments dans les états membres et la Résolution susvisée du Comité des Ministres (Accord partiel) ResAP(2007)1 avec ses annexes révisées chaque année ;
- g) évalue l'impact de ses travaux – par exemple la mise à jour annuelle des annexes à la Résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres (Accord partiel) – dans les États signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne, par exemple par le biais de statistiques concernant la mise en œuvre des Annexes et l'utilisation de la base de données MELCLASS hébergée par la DEQM.

5. Composition :

5.A Membres

Les gouvernements des Etats membres du Conseil de l'Europe parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne ont la faculté de désigner des représentants issus des autorités concernées.

Il peut s'agir d'experts responsables de la préparation et du suivi des politiques nationales en matière de classification des médicaments. Chaque Etat membre dispose d'une voix.

Les autorités des Etats membres qui envoient des représentants aux réunions du Comité d'experts prendront à leur charge les frais de voyage et de séjour de la participation de leurs représentants aux réunions du CD-P-PH/PHO.

5.B Participants

Le CD-P-PH/PHO peut inviter des représentants d'autres comités et organes du Conseil de l'Europe à des réunions spécifiques en fonction de l'ordre du jour de la réunion spécifique, sans droit de vote et à la charge des chapitres correspondants du budget du Conseil de l'Europe.

5.C Autres participants

- i. Les Etats membres du Conseil de l'Europe autres que ceux mentionnés ci-dessus au point 5.A et les autres Etats ayant un statut d'observateur au sein de la Commission européenne de Pharmacopée, peuvent envoyer un représentant aux réunions du CD-P-PH/PHO, sans droit de vote ni remboursement des frais.
- ii. L'Union européenne a la faculté de désigner un représentant aux réunions du CD-P-PH/PHO, sans droit de vote ni remboursement des frais.
- iii. L'Organisation mondiale de la santé peut envoyer un représentant aux réunions du CD-P-PH/PHO, sans droit de vote ni remboursement des frais.

5.D Observateurs

Des organisations non gouvernementales concernées, actives dans le domaine, peuvent demander le statut d'observateur au CD-P-PH/PHO et être habilitées à envoyer un représentant à ses réunions, sans droit de vote ni remboursement des frais.

Le statut d'observateur est accordé sur la base d'une décision unanime des délégués du CD-P-PH/PHO après l'autorisation du CD-P-PH.

6. Structures et méthodes de travail :

Le CD-P-PH/PHO se réunira régulièrement et réalisera son programme d'activités en ayant recours à des approches scientifiques et orientées vers la santé publique.

Le CD-P-PH/PHO coordonnera les mises à jour d'une base de données, publiée sur internet, qui présente le statut de la classification des médicaments dans les états membres et la Résolution susvisée du Comité de Ministres (Accord partiel) ResAP(2007)¹ avec ses annexes révisées chaque année. Cette base de données contribue à l'accessibilité et à la validité des données de santé et elle constitue une référence dans ce domaine.

Pour atteindre ses objectifs, le CD-P-PH/PHO peut organiser des consultations, sous la forme d'auditions ou par tout autre moyen, et organiser des conférences et des séminaires, autant que de besoin. En cas de besoin, afin de faire progresser son travail, le CD-P-PH/PHO peut confier à un nombre limité de membres du comité une tâche bien spécifique. Le CD-P-PH/PHO aura recours à des approches structurées et systématiques pour les propositions de nouveaux projets et pour la réalisation d'activités renouvelées comme les enquêtes.

7. Durée :

1er janvier 2011 – 31 décembre 2013.

Annexe 4

Projet de mandat du Comité d'experts sur les normes de la qualité et la sécurité relatives aux pratiques pharmaceutiques et au suivi pharmaceutique (CD-P-PH/PC)

1. **Nom du Comité :** Comité d'experts sur les normes de la qualité et la sécurité relatives aux pratiques pharmaceutiques et au suivi pharmaceutique (CD-P-PH/PC)
2. **Type de Comité :** Comité d'experts
3. **Source du mandat :** Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH)

4. **Mandat :**

Eu égard :

- à la Résolution statutaire (93)28 sur les accords partiels et élargis et à la Résolution Res(2005)47 qui s'applique *mutatis mutandis* aux accords partiels ;
- à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne contribuant à la protection de la santé publique à travers l'harmonisation des spécifications de substances médicamenteuses qui présentent un intérêt général et sont importantes pour les populations des pays européens ;
- au Plan d'action du Troisième Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16 et 17 mai 2005) instituant la protection de la santé en tant que droit social et parmi les principales missions du Conseil de l'Europe, notamment en soutenant les travaux sur l'accès équitable à une santé de qualité appropriée et à des services qui répondent aux besoins de la population et centrés sur le bien-être du patient ;
- à la Résolution ResAP(94)1 du Comité des Ministres (Accord partiel) sur l'usage rationnel des médicaments ;
- à la Résolution ResAP(97)2 du Comité des Ministres (Accord partiel) sur le rôle et la formation du pharmacien d'officine ;
- à la Résolution ResAP(2001)2 du Comité des Ministres (Accord partiel) sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire ;
- à la Recommandation Rec(2006)7 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé, notamment ses stipulations relatives à l'amélioration de la sécurité de la médication ;
- aux conclusions des séminaires du Conseil de l'Europe sur « Le rôle et la formation du pharmacien d'officine » (1991), « Le pharmacien face au défi des nouvelles orientations de la société » (1995), « Le pharmacien au carrefour des nouveaux risques sanitaires : un partenaire indispensable à leur maîtrise » (1999), et de la Réunion d'Experts sur la sécurité des traitements médicamenteux (2002), organisés par le Comité d'experts des questions pharmaceutiques (P-SP-PH), sous l'égide du CD-P-SP, prédécesseur du CD-P-PH pour les activités pharmaceutiques, dans le cadre de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique ;
- à la définition des soins pharmaceutiques proposée par Hepler et Strand (1990)⁶, reconnue internationalement, telle qu'adoptée et modifiée par l'OMS/FIP.

Sous l'autorité du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), et relativement à la mise en œuvre de la recommandation susvisée du Comité des Ministres aux états membres, des résolutions du CM de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, des recommandations de l'Assemblée parlementaire et des conclusions des séminaires susmentionnés, et considérant :

- qu'un médicament prescrit constitue le traitement le plus fréquent dans les systèmes de santé, dans les collectivités et dans les hôpitaux ;

⁶ « Les soins pharmaceutiques sont chargés de fournir le traitement médicamenteux dans le but d'obtenir des résultats précis qui améliorent la qualité de vie du patient ».

- l'impact des changements démographiques et sociétaux qui surviennent actuellement en Europe, comme les migrations, le vieillissement, la détérioration des structures sociales traditionnelles, la disponibilité de nouvelles technologies (internet, par exemple), les approches multidisciplinaires en matière de santé et les contraintes des budgets de santé concernant les pratiques et soins pharmaceutiques actuels, et présentent un risque d'amointrissement de la qualité du traitement médical et d'inégalités devant les soins ;
- l'importance cruciale de garantir l'innocuité et l'efficacité des médicaments et leur utilisation appropriée pour le patient dans les traitements ambulatoires, les soins primaires, à l'hôpital, en résidence assistée, en maison de santé, dans les soins à domicile, en hospice, et dans la société en général ;
- la compétence nationale des états membres en matière de pratiques et soins pharmaceutiques ne faisant pas l'objet de traités européens ;
- la nécessité de promouvoir les soins pharmaceutiques à tous les niveaux de la chaîne de médication, impliquant un engagement professionnel dans la gestion des traitements médicamenteux du patient et une priorité donnée à la qualité de vie du patient, pour répondre aux défis actuels posés aux systèmes de santé en Europe ;
- le rôle essentiel du pharmacien dans la gouvernance professionnelle pharmaceutique, par une gestion participative des médicaments orientée vers le bien-être du patient et par une coopération et le partage de connaissances et de compétences pharmaceutiques entre tous les partenaires de la chaîne de médication, notamment les médecins, les infirmiers et les soignants,

le CD-P-PH/PC est chargé :

- a) d'améliorer le suivi pharmaceutique dans les collectivités, dans les soins ambulatoires, dans les soins primaires, en résidence hospitalière assistée, en maison de santé, dans les soins à domicile et dans les hospices, à travers des programmes et des politiques spécifiques accordant la priorité aux besoins des patients et de la société en générale et appréciant le contexte social et éthique des soins de santé ;
- b) de développer et mener un programme d'activités pour l'amélioration des soins de santé publique en Europe en promouvant le savoir, les compétences, les attitudes et les valeurs en matière de pratiques et de soins pharmaceutiques. Ces activités comprennent notamment la mise en œuvre de l'évaluation de la qualité des pratiques et du suivi pharmaceutiques au moyen d'indicateurs de la qualité, la mise à disposition de conseils sur la qualité et la sécurité des préparations de pharmacie comme des formulaires sur les préparations de pharmacie pédiatriques, de conseils aux gouvernements sur la sécurité des pratiques de médecine traditionnelle chinoise (MTC) pour les citoyens européens sur la base des conclusions de l'atelier d'experts « Impact des MTC sur les pratiques pharmaceutiques en Europe » (2010), et des conseils sur les systèmes distributeurs de doses ;
 - préparer, pour les Etats Parties de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne, des propositions d'harmonisation des dispositions et pratiques liées aux produits pharmaceutiques dans le domaine de sécurité des pratiques et soins pharmaceutiques ;
 - contribuer à la mise en application pratique des dispositions et politiques ci-dessus à travers des programmes de valorisation et des orientations pratiques ;
- c) d'assister au suivi et à la mise application adéquate des résultats des activités concernées au niveau national dans les états parties de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne et aider le CD-P-PH à évaluer et suivre le programme d'activités mentionné au point b) ;
- d) de promouvoir le développement de la gouvernance professionnelle pharmaceutique, de l'expertise, des rôles et de la coopération de tous les partenaires au sein de la chaîne de médication et de suivie, en particulier le pharmacien, le médecin et l'infirmier, et les soignants ;
- e) de maintenir et développer des liens avec les institutions et organisations nationales, européennes et internationales et des ordres professionnels, actives dans le domaine de la pratique et des soins pharmaceutiques ;
- f) d'évaluer l'impact de ses travaux dans les Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne.

5. Composition :

5.A Membres

Les gouvernements des Etats membres du Conseil de l'Europe Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne ont la faculté de désigner des représentants issus des autorités concernées traitant de la pratique et des soins pharmaceutiques.

Il peut s'agir d'experts responsables de la préparation des politiques nationales dans le domaine des pratiques et des soins pharmaceutiques. Chaque Etat membre dispose d'une voix.

Les autorités des Etats membres qui envoient des représentants aux réunions du Comité d'experts prendront à leur charge les frais de voyage et de séjour de la participation de leurs représentants aux réunions du CD-P-PH/PC.

5.B Participants

Le CD-P-PH/PC peut inviter des représentants d'autres comités et organes du Conseil de l'Europe à des réunions spécifiques en fonction de l'ordre du jour de la réunion spécifique, sans droit de vote et à la charge des chapitres correspondants du budget du Conseil de l'Europe.

5.C Autres participants

- i. Les Etats membres du Conseil de l'Europe autres que ceux mentionnés ci-dessus au point 5.A et les autres Etats ayant un statut d'observateur au sein de la Commission européenne de Pharmacopée européenne, peuvent envoyer un représentant aux réunions du CD-P-PH/PC, sans droit de vote ni remboursement des frais.
- ii. L'Union européenne a la faculté de désigner un représentant aux réunions du CD-P-PH/PC, sans droit de vote ni remboursement des frais.
- iii. L'Organisation mondiale de la santé peut envoyer un représentant aux réunions du CD-P-PH/PC, sans droit de vote ni remboursement des frais.

5.D Observateurs

Des organisations non gouvernementales, des institutions européennes ou internationales concernées, des associations internationales ou européennes représentant, par exemple, des parties concernées de la chaîne de médication, comme les associations professionnelles ou les ordres des pharmaciens, des médecins ou des infirmiers, peuvent demander le statut d'observateur au CD-P-PH/PC et être habilitées à envoyer un représentant à ses réunions, sans droit de vote ni remboursement des frais.

Le statut d'observateur est accordé sur la base d'une décision unanime des délégués du CD-P-PH/PC et après l'autorisation du CP-P-PH.

6. Structures et méthodes de travail :

Le CD-P-PH/PC se réunira régulièrement et réalisera son programme d'activités en ayant recours à des approches scientifiques et orientées vers la santé publique, le cas échéant. L'orientation du programme d'activités est pluridisciplinaire.

Pour atteindre ses objectifs, le CD-P-PH/PC peut organiser des consultations, sous la forme d'auditions ou par tout autre moyen, et organiser des conférences et des séminaires, autant que de besoin. En cas de besoin, afin de faire progresser son travail, le CD-P-PH/PC peut confier à un nombre limité de membres du comité une tâche bien spécifique. Le CD-P-PH/PC aura recours à des approches structurées et systématiques pour les propositions de nouveaux projets et pour la réalisation d'activités renouvelées comme les enquêtes.

7. Durée :

1er janvier 2011 – 31 décembre 2013.

Annexe 5

Projet de mandat du Comité d'experts sur la minimisation des risques pour la santé publique posés par la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires (CD-P-PH/CMED)

1. **Nom du Comité :** Comité d'experts sur la minimisation des risques pour la santé publique posés par la contrefaçon produits médicaux et les infractions similaires (CD-P-PH/CMED)
2. **Type de Comité :** Comité d'experts
3. **Source du mandat :** Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH)
4. **Mandat :**

Eu égard :

- à la Résolution statutaire (93)28 sur les accords partiels et élargis et à la Résolution Res(2005)47 qui s'applique *mutatis mutandis* aux accords partiels ;
- à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne contribuant à la protection de la santé publique à travers l'harmonisation des spécifications de substances médicamenteuses qui présentent un intérêt général et sont importantes pour les populations des pays européens ;
- au Plan d'action du Troisième Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16 et 17 mai 2005) instituant la protection de la santé en tant que droit social et parmi les principales missions du Conseil de l'Europe, notamment en soutenant les travaux sur l'accès équitable à une santé de qualité appropriée et à des services qui répondent aux besoins de la population et centrés sur le bien-être du patient ;
- à la Résolution ResAP(2001)2 du Comité des Ministres (Accord partiel) sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire ;
- aux réponses du Comité des Ministres aux recommandations de l'Assemblée parlementaire
 - 1673 (2004) sur « La contrefaçon : problèmes et solutions », adoptée le 6 avril 2005,
 - 1793 (2007) sur la « Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits », adoptée le 21 novembre 2007, et
 - 1794 (2007) « Qualité des médicaments en Europe », adoptée le 26 septembre 2007, dans laquelle le Comité des Ministres « ...se félicite du programme de formation sur des procédures pratiques et du travail en réseau entre les partenaires concernés aux niveaux national et international qui sont actuellement préparés par le groupe ad hoc sur les médicaments contrefaits, en coopération avec la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM) ». En vue du transfert des activités vers la DEQM à compter du 1er janvier 2008, le Comité des Ministres déclare qu'il « ...gardera à l'esprit les recommandations de l'Assemblée lors de son examen du programme d'activités de la DEQM » ;
- aux conclusions du séminaire organisé par le Conseil de l'Europe « Contrer les contrefacteurs ! Limiter les risques que représentent les médicaments de contrefaçon pour la santé publique en Europe par des mesures et mécanismes appropriés » (Strasbourg, 21-23 septembre 2005), et de la conférence internationale « L'Europe contre les médicaments de contrefaçon » qui s'est déroulée à Moscou, du 23 au 24 octobre 2006 (« Déclaration de Moscou »), manifestations organisées avec le soutien des experts du Groupe ad hoc ancien sur les médicaments de contrefaçon, de la déclaration de la Conférence internationale « Préparer la mise en œuvre pratique de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MEDICRIME) » qui s'est déroulée à Bâle, les 15 et 16 avril 2010 et a été organisée avec le soutien du Comité d'experts CD-P-PH/CMED ;

- la future Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MEDICRIME) qui place la prévention des menaces pour la santé publique que posent la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires parmi ses objectifs prioritaires, avec la lutte contre ces crimes, et le rapport explicatif de la Convention MEDICRIME, à savoir les chapitres IV – Coopération des autorités et échange d'information, V – Mesures de prévention, VII – Coopération internationale, et le chapitre VIII – Mécanisme de suivi qui prévoit la contribution des comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe en vue de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire ;
- à la stratégie soucieuse de l'avenir visant à minimiser les risques de santé publique créés par les médicaments contrefaits et la criminalité connexe en Europe, par le développement de mesures pratiques préparées par le Groupe ad hoc ancien sur les médicaments de contrefaçon.

Sous l'autorité du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), et relativement à la mise en œuvre des réponses susvisées du Comité des Ministres aux recommandations parlementaires et des conclusions des conférences internationales du Conseil de l'Europe, et en considérant que la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires :

- menacent gravement la santé des patients en violant le droit à la vie énoncé à l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH) ;
- nuisent aux traitements médicaux et aux systèmes de santé en en détériorant le rapport coût-efficacité et en sapant la confiance du public ;
- sont en augmentation dans les pays occidentaux industrialisés. Cela comprend dont les états membres du Conseil de l'Europe qui présentent un pourcentage élevé de produits contrefaits sur leurs marchés, et dans les régions limitrophes des états membres supposées être des sources de médicaments de contrefaçons ;
- du fait des possibilités d'accès aux nouvelles technologies de communication (comme l'internet), constituent une criminalité internationale et disposent de particularités régionales ;
- sont complexes quant à leurs causes et leurs implications et nécessitent un recours à des contre-stratégies multisectorielles et multi-organisationnelles susceptibles de répondre à la situation en Europe et de rester en phase avec l'inventivité des criminels ;
- nécessitent la mise en place urgente d'une gestion pratique des risques et de programmes de prévention et démarches types pour les états membres et autres partenaires concernés dans le domaine,

le CD-P-PH/CMED est chargé :

- a) de développer et promouvoir la mise en application de stratégies multisectorielles de prévention et de gestion du risque, comme des programmes et des démarches types dans le domaine de la protection de la santé contre les médicaments de contrefaçon et la criminalité connexe, et notamment
 - préparer des études sur les répercussions sur la santé publique des phénomènes criminels liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires, et notamment sur les besoins de formation des fonctionnaires de la santé, des officiers de police et de leurs partenaires concernés,
 - organiser des programmes de formation multisectoriels, pouvant avoir recours à des méthodes d'apprentissage en ligne, pour les fonctionnaires de la santé, les officiers de police et autres partenaires concernés, assurer l'évaluation et le suivi de leur impact,
 - diffuser et mettre à jour des matériels de formation,
 - apporter une assistance aux programmes de formation régionaux sur proposition des états membres, après établissement des priorités et dans les limites des crédits budgétaires disponibles,
 - publier des guides pratiques présentant les démarches types et les pratiques éprouvées,
 - préparer des propositions de recommandation pour les états membres parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne et des propositions concernant leur mise en application pratique ;

- b) de faciliter le travail en réseau et la coopération au sein des états membres dans le domaine de la protection de la santé publique contre les médicaments contrefaits et les infractions similaires, par des activités de promotion des modèles reconnus de travail en réseau (par exemple le modèle pertinent a un réseau de coopération entre points individuels de contact développé par le Groupe ad hoc ancien sur les médicaments de contrefaçon⁷) ;
- c) de fournir aux autorités de santé des stratégies de communication sur les risques posés par les médicaments contrefaits et la criminalité connexe, et notamment
 - préparer des études relatives aux stratégies de communication sur les risques,
 - préparer des propositions de recommandation pour les états membres et des propositions concernant leur mise en application pratique ;
- d) comme prévu par la future Convention MEDICRIME et détaillé dans le rapport explicatif, de mettre une expertise scientifique à la disposition du Comité des Parties pour ce qui concerne ses fonctions spécifiques comme la facilitation de l'échange d'informations sur les nouveautés juridiques, politiques ou techniques significatives liées à l'application des dispositions de la Convention ;
- e) de soutenir et développer davantage des compétences spécifiques multisectorielles en vue d'adapter les programmes et procédures aux caractéristiques très changeantes de la criminalité liée aux produits de santé en Europe et d'aider les états membres parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne et d'autres organes du Conseil de l'Europe, le Comité européen pour les problèmes criminels et les organes de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé (DEQM) ;
- f) de promouvoir un environnement favorable à la mise en œuvre d'instruments juridiques spécifiques régionaux et internationaux dans le domaine des médicaments de contrefaçon et des infractions similaires, au niveau national et au niveau international ;
- g) d'établir et maintenir des liens avec les institutions et organisations nationales, européennes et internationales actives dans le combat contre la contrefaçon des médicaments et de la criminalité associée impliquant des produits de santé ;
- h) de développer des outils soutenant l'échange d'information pertinent à la gestion, prévention et suivi des risques posés par la contrefaçon de médicaments et les infractions similaires ;
- i) d'évaluer l'impact de ses travaux dans les Etats Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne.

5. Composition :

5.A Membres

Les gouvernements des Etats membres du Conseil de l'Europe Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne ont la faculté de désigner des représentants issus des autorités de santé et d'application de la loi concernées.

Il peut s'agir d'experts des secteurs de la santé et de l'application de la loi ayant des compétences pertinentes et de l'expérience en matière de prévention et de gestion des risques dans le domaine de la lutte contre la contrefaçon des médicaments et de la criminalité connexe. Chaque Etat membre dispose d'une voix.

Les autorités des Etats membres qui envoient des représentants aux réunions du Comité d'experts prendront à leur charge les frais de voyage et de séjour de la participation de leurs représentants aux réunions du CD-P-PH/CMED.

5.B Participants

Le CD-P-PH/CMED peut inviter des représentants d'autres comités et organes du Conseil de l'Europe à des réunions spécifiques en fonction de l'ordre du jour de la réunion spécifique, sans droit de vote et à la charge des chapitres correspondants du budget du Conseil de l'Europe.

⁷ Approuvé par le OMS IMPACT taskforce lors de sa 2e Réunion Générale tenue à Lisbonne les 12 et 13 décembre 2007.

5.C Autres participants

- i. Les Etats membres du Conseil de l'Europe autres que ceux mentionnés ci-dessus au point 5.A et les autres Etats ayant un statut d'observateur au sein de la Commission européenne de Pharmacopée, peuvent envoyer un représentant aux réunions du CD-P-PH/CMED, sans droit de vote ni remboursement des frais.
- ii. L'Union européenne a la faculté de désigner des représentants aux réunions du CD-P-PH/CMED, sans droit de vote ni remboursement des frais.
- iii. L'Organisation mondiale de la santé peut envoyer un représentant aux réunions du CD-P-PH/CMED, sans droit de vote ni remboursement des frais.

5.D Observateurs

Des organisations non gouvernementales, des institutions européennes ou internationales concernées, les organisations internationales et européennes de police et de douane actives dans le domaine, peuvent demander le statut d'observateur au CD-P-PH/CMED et être habilitées à envoyer un représentant à ses réunions, sans droit de vote ni remboursement des frais.

Le statut d'observateur est accordé sur la base d'une décision unanime des délégués du CD-P-PH/CMED et après l'autorisation du CD-P-PH.

6. Structures et méthodes de travail :

Le CD-P-PH/CMED se réunira régulièrement et réalisera son programme d'activités en ayant recours à des approches scientifiques et orientées vers la santé publique, le cas échéant.

L'orientation du programme d'activités est multisectorielle et comprend les secteurs de la santé, de la police, les secteurs privés concernés et les professionnels de santé.

Pour atteindre ses objectifs, le CD-P-PH/CMED peut organiser des consultations, en particulier avec les associations internationales et européennes représentant par exemple la chaîne de fabrication et de distribution des produits pharmaceutiques, y compris les fabricants d'ingrédients pharmaceutiques ou les professionnels de la santé, sous la forme d'auditions ou par tout autre moyen, et organiser des conférences et des séminaires, autant que de besoin. En cas de besoin, afin de faire progresser son travail, le CD-P-PH/CMED peut confier à un nombre limité de membres du comité une tâche bien spécifique. Le CD-P-PH/CMED aura recours à des approches structurées et systématiques pour les propositions de nouveaux projets et pour la réalisation d'activités renouvelées comme les enquêtes.

7. Durée :

1er janvier 2011 – 31 décembre 2013.

Annexe 6

Projet de Résolution CM/ResAP(2010)... sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient

*(adoptée par le Comité des Ministres le 2010,
lors de la ... réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne⁸ (STE n°50),

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que ce but peut être poursuivi, entre autres, par une action commune dans le domaine de la santé publique, et notamment par l'adoption de règles communes ;

Eu égard à la normalisation effectuée en vertu de la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne et de son protocole (STE n° 134) qui cherche à favoriser, dans toute la mesure du possible, le progrès non seulement dans le domaine social mais aussi dans celui connexe de la santé publique par l'harmonisation des spécifications des substances médicamenteuses qui, en tant que telles ou sous forme de préparations pharmaceutiques, présentent un intérêt général et sont importantes pour les populations des pays européens ;

Soulignant la nécessité d'appliquer autant que possible les normes internationales pertinentes, telles que celles développées par l'Organisation mondiale de la santé et par la Convention pour l'inspection pharmaceutique et le Système de coopération en matière d'inspection pharmaceutique (PIC/S) ;

Rappelant également les chapitres et monographies de la Pharmacopée européenne qui contiennent des exigences générales et spécifiques applicables aux médicaments préparés en pharmacie, notamment en matière de normes et de méthodes relatives au contrôle de la qualité chimique, pharmaceutique et microbiologique des substances actives et des excipients, et sur les formes pharmaceutiques et les récipients ;

Rappelant les mesures proposées dans les Résolutions du Comité des Ministres, Résolution AP (93) 1 sur la fonction et la formation du pharmacien d'officine, Résolution AP (94) 1 sur l'usage rationnel des médicaments et Résolution AP (97) 2 sur l'évolution de la fonction du pharmacien et l'adaptation de sa formation initiale, et la nécessité de les mettre en œuvre ;

Rappelant les mesures proposées dans la Résolution du Comité des Ministres Résolution ResAP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, qui souligne notamment que le pharmacien d'officine est le professionnel de santé le plus facilement accessible pour le patient et qu'il contribue à la personnalisation des soins ;

Gardant à l'esprit les résultats du Symposium international « European cooperation and synergy in quality standards beyond the European Pharmacopoeia » des 15 et 16 juin 2007 et de l'atelier d'experts intitulé « Promoting standards for the quality and safety assurance of pharmacy-prepared medicinal products for the needs of patients » du 24 septembre 2009, tenus à Strasbourg, dans les locaux de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM), Conseil de l'Europe ;

Considérant que des médicaments autorisés et disponibles, fabriqués par l'industrie pharmaceutique, ne couvrent pas toujours les besoins particuliers du patient ;

Notant que les médicaments fabriqués à l'échelle industrielle doivent, avant leur commercialisation, disposer d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité réglementaire compétente ;

Considérant que la préparation de médicaments en pharmacie est indispensable pour répondre aux besoins particuliers du patient en Europe, en cas de condition individuelle ou médicale particulière du patient et si un médicament approprié n'existe pas ou n'est pas disponible sur le marché ;

⁸. Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie.

Notant que la préparation de médicaments en pharmacie n'est pas harmonisée en Europe et s'inscrit dans les compétences nationales des Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne ;

Considérant que les pharmaciens peuvent légalement préparer des médicaments en pharmacie en vertu de leur formation professionnelle, de leur autorisation d'exercer et de l'agrément des locaux de la pharmacie ;

Soulignant que la sécurité des patients et la réalisation de l'objectif thérapeutique exigent que les médicaments préparés en pharmacie répondent à des critères spécifiques et appropriés de qualité, d'innocuité et de valeur ajoutée, même en l'absence d'une exigence d'autorisation de mise sur le marché ;

Soulignant que les exigences en termes d'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie via des structures et procédés spécifiques, outre les exigences de pharmacopée, sont nécessaires pour garantir une sécurité appropriée des patients en Europe et la valeur ajoutée de la préparation en pharmacie de ces médicaments ;

En vue d'éviter des écarts en termes de qualité et d'innocuité entre les médicaments préparés en pharmacie et ceux préparés à l'échelle industrielle, recommande que les gouvernements des Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne adaptent leur réglementation conformément aux principes énoncés dans la présente résolution :

- valeur ajoutée des préparations de pharmacie et responsabilités des professionnels de la santé ;
- procédé de préparation ;
- dossier-produit ;
- autorisation de mise sur le marché ;
- étiquetage ;
- conformité aux exigences de pharmacopée ;
- reconstitution des médicaments ;
- agréments pour les pharmacies ou pour les sociétés produisant des préparations pour les pharmacies ;
- transparence et sécurité ;
- usage rationnel ;
- surveillance ;
- communication et information des patients ;
- distribution des préparations de pharmacie.

Pour mettre en œuvre la présente résolution, les Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne devront la compléter par des conseils pratiques supplémentaires, prenant en compte les cadres nationaux.

Annexe à la Résolution CM/ResAP(2010)...

1. Champ d'application

Cette résolution couvre uniquement les médicaments à usage humain. D'autres produits, tels que les dispositifs médicaux ou les produits cosmétiques, sont en dehors du champ d'application de la présente résolution.

Cette résolution s'applique aux préparations de pharmacie (préparations pharmaceutiques non enregistrées), c'est-à-dire aux médicaments préparés pour les besoins particuliers des patients par des pharmacies hospitalières et des officines, ou produits en dehors des pharmacies, par des sociétés qui, en vertu de leur agrément et à la demande de pharmacies, les préparent selon des procédés comparables. Elle s'applique aussi à la reconstitution des médicaments dans les établissements de santé.

Les dispositions couvrent toutes les préparations de pharmacie, qu'elles soient extemporanées ou destinées à être stockées ; leur applicabilité dépend des résultats de l'évaluation des risques posés par la préparation en pharmacie.

2. Définitions

Préparation en système clos des médicaments stériles : procédure par laquelle un médicament stérile est préparé en transférant des matières premières ou des solutions stériles dans un récipient scellé préalablement stérilisé, soit directement, soit à l'aide d'un dispositif de transfert stérile, et sans exposer la solution à l'environnement extérieur (tels les services de transfusion intraveineuse : médicaments cytotoxiques ou nutrition parentérale totale (NPT), par exemple).

Pharmacie dispensatrice : la pharmacie qui reçoit la prescription d'un patient et lui fournit la préparation de pharmacie (pharmacie préparatrice et pharmacie dispensatrice sont souvent une seule et même pharmacie).

Délivrance externe (voir note 1, modèle de procédure d'évaluation des risques) : toute délivrance de préparations de pharmacie par une pharmacie préparatrice, autre que la délivrance directe aux patients.

Bonnes pratiques de distribution (BPD) : pratiques spécifiées dans les Lignes directrices de la Commission européenne relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain (94/C 63/03).

Bonnes pratiques de fabrication (BPF) : pratiques spécifiées dans la Directive 2003/94/CE de la Commission européenne et dans le Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire (EUDRALEX, Vol. 4).

Bonnes pratiques de préparation (BPP PIC/S) : Guide de bonnes pratiques pour la préparation des médicaments dans les établissements de santé figurant dans le Guide PE 010 de la Convention pour l'inspection pharmaceutique et du Schéma de coopération pour l'inspection pharmaceutique (PIC/S).

Délivrance interne (voir note 1, modèle de procédure d'évaluation des risques) : délivrance directe des préparations de pharmacie aux patients par une pharmacie préparatrice.

Préparation en système ouvert des médicaments stériles : procédure de préparation d'un médicament stérile dans laquelle la solution est exposée à l'environnement extérieur.

Pharmacie préparatrice : pharmacie réalisant la préparation pour une pharmacie dispensatrice (pharmacie préparatrice et pharmacie dispensatrice sont souvent une seule et même pharmacie).

Reconstitution : manipulation permettant l'utilisation ou l'application d'un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché, conformément aux instructions figurant dans le Résumé des caractéristiques du produit ou la notice d'information au patient.

Équivalent pharmaceutique : médicament ayant les mêmes substances actives, quels que soient les excipients utilisés, une indication identique ou analogue, une activité et une posologie équivalentes et une voie d'administration identique ou similaire.

3. Valeur ajoutée des préparations de pharmacie et responsabilités des professionnels de santé

Les préparations de pharmacie ont une valeur ajoutée si, pour des raisons médicales, pharmaceutiques ou personnelles, elles sont nécessaires à un patient en particulier ou à des groupes spécifiques de population ayant des besoins particuliers.

3.1. Équivalents pharmaceutiques sur le marché national

Le recours à une préparation de pharmacie n'est pas conseillé si un équivalent pharmaceutique approprié disposant d'une autorisation de mise sur le marché est disponible. Avant la préparation, le pharmacien devrait chercher à déterminer la disponibilité d'un équivalent pharmaceutique sur le marché national, en prenant en considération la forme pharmaceutique et le dosage du médicament.

3.2. Valeur ajoutée et responsabilité des professionnels de santé

Les professionnels impliqués dans les soins aux patients devraient conjointement assumer la responsabilité de la détermination de la valeur ajoutée d'une préparation en pharmacie. Ils devraient tenir compte du besoin médical du patient. Le pharmacien devrait être en mesure de refuser une prescription de préparation de pharmacie si un équivalent pharmaceutique approprié est disponible sur le marché national, d'informer le médecin de la disponibilité d'un équivalent pharmaceutique et de discuter avec ce médecin d'un éventuel besoin spécifique rendant nécessaire l'administration d'une préparation de pharmacie.

Si la pharmacie préparatrice n'est pas la pharmacie dispensatrice, les responsabilités de chaque partie, notamment pour ce qui concerne le partage des éléments du dossier-produit, essentielles à un usage sûr du produit par le patient, devraient être définies soit par la réglementation, soit par un accord contractuel. Les préparations de pharmacie devraient toujours être distribuées par une pharmacie dispensatrice, car il s'agit de la pharmacie qui reçoit la prescription pour le patient. La pharmacie préparatrice devrait être responsable de la mise en place d'un système d'assurance qualité approprié.

4. Procédé de préparation

Tous les médicaments préparés en pharmacie devraient être préparés selon un système approprié d'assurance qualité. Avant la préparation, une évaluation des risques devrait toujours être réalisée afin de définir le niveau du système d'assurance qualité devant être appliqué à la préparation du médicament.

Un modèle possible de procédure d'évaluation des risques, décrit au point 5.2 et dans la note 1, aide à distinguer deux niveaux de risque (« préparations à haut risque » et « préparations à faible risque ») et deux niveaux de système de qualité basés sur l'application de principes d'assurance qualité fondés sur une classification des risques.

Il est recommandé d'utiliser, comme références d'un système qualité approprié, le guide des BPF pour les « préparations à haut risque » et le guide des BPP PIC/S pour les « préparations à faible risque ». L'application d'autres lignes directrices ayant un niveau de qualité équivalent est possible, en fonction des législations ou orientations nationales.

Les locaux, les installations et la connaissance pharmaceutique devraient être adaptés à la préparation du médicament.

5. Dossier-produit

Les dossiers-produits tels que décrits dans la note 2 ne devraient être exigés que pour les préparations destinées à être stockées.

Pour les préparations extemporanées, il ne sera généralement pas possible de constituer un dossier-produit contenant toutes les informations mentionnées au point 5.1. La constitution d'un tel dossier serait en outre peu pratique car susceptible de conduire à un retard dans la délivrance des médicaments nécessaires. Toutefois, pour les préparations extemporanées, le pharmacien et le prescripteur devraient toujours tenir compte des risques pour le patient, notamment des risques posés par un médicament sans documents justifiant de la valeur ajoutée de la préparation de pharmacie et du système d'assurance qualité appliqué à sa production par rapport aux risques liés à la non-disponibilité du médicament considéré.

5.1. Sujets couverts par un dossier-produit

La pharmacie doit veiller au bon équilibre entre tous les inconvénients possibles et la valeur ajoutée de la préparation de pharmacie. Les propriétés de qualité spécifiques au produit ainsi que les conditions de fabrication spécifiques au site doivent être spécifiées dans un dossier du produit.

Un dossier-produit devrait couvrir les sujets suivants :

- a. démonstration de la valeur ajoutée d'une préparation de pharmacie ;
- b. démonstration que les principes actifs pharmaceutiques, les excipients et les récipients répondent aux exigences appropriées, en tenant compte des besoins spécifiques du patient ;
- c. description du procédé de préparation, y compris les essais effectués, le cas échéant ;
- d. documentation relative au développement et documentation de base du procédé de préparation ;
- e. indications du produit, y compris les informations destinées au patient et au prescripteur.

Le contenu et le détail des informations mentionnées aux points a-e dépendront de l'évaluation des risques, qui devrait être documentée. Le dossier-produit devrait être plus complet pour les préparations comportant un risque élevé que pour celles présentant un risque plus faible.

Il est tenu compte de cet aspect dans le modèle d'évaluation des risques, voir note 1.

D'autres méthodes d'évaluation des risques peuvent être appliquées sous réserve qu'elles fournissent une évaluation du risque appropriée.

Des détails supplémentaires sur le dossier-produit figurent dans la note 2.

5.2. Evaluation des risques posés par une préparation de pharmacie

Avant de préparer un médicament, le pharmacien devrait toujours procéder à une évaluation appropriée des risques afin de déterminer le niveau du système de qualité qui devra être appliqué à la préparation du médicament.

Cette évaluation des risques devrait tenir compte :

- a. de la forme pharmaceutique et de la voie d'administration ;
- b. de la quantité préparée ;
- c. de l'effet pharmacologique du médicament pour la voie d'administration envisagée ;
- d. de l'intervalle thérapeutique (gamme des doses thérapeutiques) ;
- e. du type de procédé de préparation ;
- f. de la délivrance.

L'évaluation des risques devrait prendre en considération la contribution des principes actifs pharmaceutiques et des excipients au profil d'innocuité de la préparation de pharmacie.

Le cas échéant, des principes actifs pharmaceutiques fabriqués conformément aux BPF et analysés conformément à des normes de pharmacopée devraient être utilisés.

Un modèle d'évaluation des risques figure dans la note 1.

5.3. Disponibilité des données pour les autorités en cas d'inspection ou à leur demande

Les pharmacies devraient disposer, selon les cas, des données ou des informations chimiques, pharmaceutiques et microbiologiques (voir 5.1, a-e) relatives aux préparations de pharmacie, et être en mesure de les présenter en cas d'inspection ou sur demande des autorités.

La production de lots différents devrait être documentée dans des dossiers de lot individuels inclus au dossier-produit.

6. Autorisation de mise sur le marché

Si la préparation se fait sur une échelle comparable à l'échelle industrielle, si les BPF sont applicables, si la préparation est distribuée et si un médicament autorisé, ou un équivalent pharmaceutique (voir le point 3.1), est présent sur le marché, les autorités compétentes de régulation des médicaments devraient envisager d'établir, s'il n'en existe pas, une procédure d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations de pharmacie (voir note 1 : « produits à haut risque »).

7. Etiquetage

Un étiquetage correct est essentiel pour la sécurité des patients. L'étiquette devrait présenter les renseignements suivants, selon les cas :

- a. nom, adresse et numéro de téléphone de la pharmacie dispensatrice ;
- b. nom et adresse de la pharmacie préparatrice ;
- c. nom de la préparation de pharmacie, le cas échéant ;
- d. composition qualitative complète et quantité de substance active ;
- e. numéro de lot, le cas échéant ;
- f. date d'expiration ou informations sur les limites d'utilisation ;
- g. conditions particulières de conservation ou précautions de manipulation ;
- h. mode d'emploi, avertissements et précautions ;
- i. voie d'administration.

8. Conformité aux exigences de pharmacopée

Dans les cas appropriés et si une préparation de pharmacie est nécessaire, une formulation normalisée devrait être recherchée dans une pharmacopée nationale ou dans des formulaires reconnus au niveau national.

Les principes actifs pharmaceutiques et excipients utilisés dans les préparations de pharmacie, les formes pharmaceutiques et les récipients doivent être conformes aux chapitres et monographies de la Pharmacopée européenne ou, à défaut, de la pharmacopée d'un Etat partie à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne.

S'il n'existe pas de monographies individuelles ni de chapitres généraux de pharmacopée applicables, la qualité chimique, pharmaceutique et microbiologique des matières premières devrait être adaptée à l'usage pharmaceutique et être démontrée sur la base de méthodes validées.

9. Reconstitution des médicaments dans des établissements de santé

En général, la reconstitution des médicaments devrait de préférence avoir lieu dans une pharmacie en supposant que les exigences en matière de préparation sécurisée de produits stériles puissent être satisfaites. Les reconstitutions jugées peu risquées pourraient être réalisées dans les services.

9.1. Evaluation des risques liés à la reconstitution

L'évaluation des risques devrait prendre en considération les points suivants :

a. complexité du procédé et disponibilité d'instructions adéquates

- la complexité du procédé de reconstitution, par exemple le nombre d'étapes ;
- les instructions définissant et documentant les mesures à suivre pour la reconstitution des différents produits.

b. locaux, équipements et contrôle de l'environnement

- locaux et équipements utilisés ;
- disponibilité de salles propres respectant la classification requise de la propreté de l'air ;
- disponibilité de systèmes de filtration par flux d'air laminaire ;
- contrôle de l'environnement démontrant l'efficacité des mesures prises pour minimiser le risque de contamination du produit par le personnel.

c. nature du produit

Médicaments stériles

Dans le cas de la reconstitution de médicaments autorisés pour une administration parentérale, l'évaluation des risques devrait être documentée.

Les exigences du système comprennent à la fois les procédures en système clos et en système ouvert.

d. éducation et formation appropriées

Il convient de s'assurer que les comportements en matière d'hygiène et les tenues soient appropriés et conformes aux instructions. Une formation adéquate devrait être documentée. La qualification du personnel devrait être vérifiée sur la base des résultats de la surveillance microbiologique individuelle.

9.2. Responsabilités de l'établissement de santé

Sur la base de l'évaluation des risques ci-dessus (point 9.1), l'établissement de santé devrait décider, documentation à l'appui, quels produits devraient être reconstitués en pharmacie et quels produits peuvent l'être dans les services.

En cas de reconstitution dans les services, un(e) pharmacien(ne) devrait approuver les procédures écrites et veiller à la formation appropriée du personnel impliqué dans la reconstitution.

9.3. Rôle des autorités

La reconstitution n'étant généralement pas considérée comme un procédé relevant de la préparation en pharmacie, les autorités nationales devraient élaborer, en coopération avec les organismes professionnels concernés, une législation ou des orientations spécifiques tenant compte des éléments du présent point 9.

10. Agréments pour les pharmacies ou pour les sociétés effectuant des préparations pour les pharmacies

10.1. Agrément pour les pharmacies

En général, l'agrément des autorités ou organes compétents est une condition préalable à une pharmacie pour tout exercice.

Si les autorités le jugent approprié pour garantir la qualité et l'innocuité des préparations de pharmacie, elles devraient fournir un agrément supplémentaire autorisant de telles préparations. Un agrément supplémentaire peut être accordé ou suspendu, selon la conformité à ses conditions.

10.2. Agrément pour les sociétés

Les règles concernant les exigences d'autorisation s'appliquent aux sociétés qui ne sont pas des pharmacies mais qui produisent des préparations comparables à celles préparées en pharmacie et exécutent des procédés semblables, en vertu de leur agrément et à la demande de pharmacies.

Dans certains pays, la préparation de médicaments est effectuée à la demande de pharmacies, par des sociétés qui ne sont pas des pharmacies. Dans ce cas, un agrément de fabrication délivré par l'autorité compétente devrait être obligatoire.

11. Transparence et sécurité

11.1. Déclaration des problèmes de qualité et de sécurité

Tout problème de qualité et de sécurité découlant de l'utilisation ou de la réalisation de préparations de pharmacie devrait être enregistré et signalé aux autorités nationales compétentes. Un système approprié de signalement des problèmes de qualité et de sécurité devrait être mis en place pour permettre d'établir un lien entre le rapport de signalement, le produit, les pharmacies préparatrice et dispensatrice, et le procédé de préparation.

11.2. Système de notification ou d'annonce

En vue de traiter les préparations en stock, les autorités nationales compétentes devraient obtenir des informations pertinentes sur les activités de préparation de chaque pharmacie. La mise en place d'un système de notification approprié devrait être envisagée.

11.3. Inventaire des préparations de pharmacie

Dans un souci de transparence, en ce qui concerne les préparations de pharmacie destinées à être stockées, l'établissement d'inventaires nationaux est à encourager.

L'inventaire national devrait couvrir les sujets suivants :

- a. noms des pharmacies préparatrices ;
- b. composition complète des préparations disponibles ;
- c. gamme des différentes préparations d'une pharmacie préparatrice.

11.4. Usage rationnel

Sur la base de critères cliniques, les Etats membres devraient être encouragés à veiller, avec des experts cliniques, à l'usage rationnel des médicaments mis en place dans l'inventaire.

11.5. Surveillance

Sur la base des informations obtenues par le biais du système de notification mentionné ci-dessus, les autorités compétentes devraient effectuer des inspections fondées sur le risque.

Les autorités compétentes devraient avoir le pouvoir de suspendre des activités de préparation.

12. Communication et information des patients

La communication avec les patients et les soignants des patients recevant la préparation de pharmacie est d'une importance cruciale.

12.1. Informations relatives à la préparation de pharmacie

Des informations essentielles devraient être données au patient sur la base, le cas échéant, du dossier-produit. Une notice contenant des informations spécifiques au produit à l'attention des patients n'est pas nécessaire pour les préparations en pharmacie. Des informations générales à l'attention des patients concernant le traitement et l'utilisation de la préparation de pharmacie sont recommandées, notamment les indications dans certains cas spécifiques.

13. Distribution des préparations de pharmacie

13.1. Conformité avec les bonnes pratiques de distribution (BPD)

Les pharmacies ou les sociétés préparant les médicaments sous leur responsabilité, à la demande de pharmacies, devraient se conformer aux bonnes pratiques de distribution (BPD).

13.2. Exportation/importation de préparations de pharmacie

Si ce n'est en réponse aux besoins d'un patient, toute exportation/importation d'une préparation de pharmacie d'un Etat partie à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne à un autre Etat partie ne devrait pas avoir lieu, sauf si des accords bilatéraux existent. En l'absence d'exigences de qualité uniformes et convenues en commun pour les médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché et aussi longtemps que les compétences des services d'inspection ne seront pas réglementées, les préparations de ce type ne devraient pas être exportées.

* * *

Note 1 : Modèle de procédure d'évaluation des risques

La présente note constitue une proposition de modèle d'évaluation du risque, faible ou élevé (au sens visé dans la présente résolution), associé à une préparation de pharmacie. D'autres méthodes peuvent être appliquées si elles permettent d'obtenir une évaluation appropriée du risque.

L'évaluation des risques devrait également prendre en considération le rôle joué par les principes actifs pharmaceutiques, les excipients et les récipients sur le profil d'innocuité de la préparation de pharmacie.

Les points 1 à 5 précisent les critères de décision pour l'évaluation des risques associés aux préparations de pharmacie. A chaque critère de décision correspond un facteur de risque allant de 1 à 5. Le nombre obtenu en multipliant ces facteurs de risque indique le niveau du système de qualité requis pour le procédé de préparation en pharmacie considéré. La préparation est considérée comme « à haut risque » si le nombre est supérieur à 100, et « à faible risque » si le nombre est inférieur ou égal à 100. Il est recommandé d'utiliser, comme système de qualité de référence approprié, le guide des BPF pour les « préparations à haut risque » et le guide des BPP pour les « préparations à faible risque ». L'application d'autres lignes directrices d'un niveau de qualité équivalent est possible, en fonction des législations ou orientations nationales.

Matrice de décision fondée sur le risque

1. Type de préparation

a. préparation parentérale	= 5
b. préparation ophtalmique utilisée suite à un traumatisme ou lors d'une intervention chirurgicale	= 4
c. préparation pour inhalation	= 4
d. forme pharmaceutique pour administration digestive stérile (administration orale, sublinguale, rectale)	= 4
e. préparation cutanée ou transdermique	= 4
f. forme pharmaceutique pour administration digestive (administration orale, sublinguale, rectale)	= 3
g. préparation ophtalmique utilisée sur l'œil intact	= 1
h. préparation cutanée et transdermique/formes pharmaceutiques pour lesquelles la stérilité n'est pas requise	= 1

2. Quantité préparée chaque année (unités)

En fonction du type de préparation et de la quantité préparés chaque année, un facteur de risque allant de 1 à 5 devrait être établi, prenant en compte les législations ou orientations nationales. Il est recommandé d'établir un groupe séparé de facteurs de risque pour les types de préparation mentionnés ci-dessous, recommandant 1 comme facteur de risque pour des très petites quantités :

- préparations liquides et préparations solides (poudres, par exemple) ;
- préparations orales (formes pharmaceutiques solides) ;
- préparations rectales ;
- préparations cutanées et transdermiques ;
- préparations ophtalmiques.

3. Effet pharmacologique de la substance active

- | | |
|--------------|-----|
| a. très fort | = 5 |
| b. fort | = 3 |
| c. léger | = 1 |

Lors de la cotation de l'effet pharmacologique des substances actives, il conviendra de prendre les critères suivants en considération : absence d'une monographie de la pharmacopée au niveau européen ou au niveau d'un Etat partie à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, propriétés cancérigènes, propriétés mutagènes, toxicité écologique, risque d'allergie, intervalle thérapeutique, dosage, stabilité (lumière, O₂, température, variations de pH), qualité chimique, pharmaceutique et microbiologique.

4. Procédé de préparation

- | | |
|---|-----|
| a. remplissage aseptique | = 5 |
| b. stérilisation terminale | = 4 |
| c. dissolution, mélange à des fins autres que la reconstitution | = 2 |
| d. dilution à des fins autres que la reconstitution | = 2 |
| e. remplissage uniquement (produit non stérile) | = 1 |

5. Délivrance

- | | |
|---------------------------------------|-----|
| a. externe uniquement | = 5 |
| b. principalement externe (I/E ≈ 1/2) | = 4 |
| c. interne et externe (I/E ≈ 1/1) | = 3 |
| d. principalement interne (I/E ≈ 2/1) | = 2 |
| e. interne uniquement | = 1 |

* * *

Note 2 : Liste des sujets à couvrir dans un dossier-produit, selon les résultats de l'évaluation des risques pour les préparations de pharmacie

1. Procédé de préparation et valeur ajoutée de la préparation de pharmacie
 - a. description du procédé de préparation finale ;
 - b. démonstration de la valeur ajoutée de la préparation de pharmacie.
2. Composition
 - a. fonction ;
 - b. démonstration que les principes pharmaceutiques actifs, excipients et récipients répondent aux exigences applicables, en tenant compte des besoins spécifiques du patient ;
 - c. spécifications et traçabilité de l'origine des matières premières ;
 - d. spécifications des matériaux d'emballage primaires, etc.
3. Contrôles en cours de fabrication et contrôles de la qualité du produit fini
 - a. procédures spécifiques au produit ;
 - b. données des lots préparés.
4. Contrôles en cours de fabrication et contrôles de la qualité du produit fini
 - a. l'échantillonnage ;
 - b. les méthodes d'analyse ;
 - c. les critères d'acceptation, etc.
5. Résultats des lots d'essai (informations sur le contexte, le développement et l'évaluation du procédé de préparation, essais compris)
6. Validation
 - a. du procédé de préparation ;
 - b. des méthodes d'analyse.
7. Considérations relatives à la stabilité
 - a. un plan d'études de stabilité propres ; et
 - b. l'évaluation des données de stabilité, etc.
8. Utilisation du produit et informations à l'attention du patient