Délégués des Ministres
Documents CM

CM(2008)91 11 juin 2008[1]

COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE
Committee of Ministers
Comité des Ministres

1032 Réunion, 9 juillet 2008

6 Cohésion sociale

6.2 Pharmacopée européenne (DEQM) – Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH)

a. Rapport abrégé de la 1e réunion (Strasbourg, 2-3 avril 2008)
b. Projet de mandat révisé du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH)

Pour examen par le GR-SOC lors de sa réunion du 8 juillet 2008

1. Le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH) a tenu sa première réunion à Strasbourg les 2-3 avril 2008.

2. Mme Susanne KEITEL, Directrice, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM) souhaite la bienvenue à tous les délégués et les salue.

3. Le Président et le Vice-Président du CD-P-PH n'ayant pas encore été élus, Mme KEITEL ouvre la séance et attire l'attention des délégués sur l'importance toute particulière que revêt cette réunion, au cours de laquelle doivent être établies les méthodes et structures de travail dont se dotera le CD-P-PH pour mener à bien les activités qui lui ont été confiées aux termes de son mandat; il s'agit d'assurer la continuité des activités pharmaceutiques transférées auprès de la DEQM tout en exploitant les synergies qui existent entre ces activités et celles de la DEQM. Mme KEITEL souligne que la DEQM constitue la plate-forme appropriée pour le développement de coopérations entre états membres et autres parties intéressées afin de mettre en place des politiques faisant le lien entre qualité du médicament et qualité de la pratique médicamenteuse en Europe, en plaçant la santé publique avant les considérations économiques.

Election du président et du vice-président

4. Les délégations procèdent à un vote à main levée, et élisent à l'unanimité M. Domenico DI GIORGIO, Italie, comme Président, et M. Nico KIJLSTRA, chef de la délégation néerlandaise, comme Vice-Président. Leur mandat sera de trois ans.

Décisions du Comité des Ministres

5. Le CD-P-PH prend note de la décision prise par les Délégués des Ministres, (en formation restreinte aux représentants des états signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne), d'adopter le mandat du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), de confier au CD-P-PH les tâches attribuées au Comité de Santé Publique aux termes de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (STE Nº 50), amendée par le Protocole à la convention (STE Nº 134), et de considérer que toute référence au « Comité de Santé Publique » dans ladite Convention et dans ledit Protocole sera désormais entendue comme référence au CD-P-PH.

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

6. Le Secrétariat répond à la question d'une délégation, qui s'interroge sur le statut de la Commission européenne, au sein du CD-P-PH, quant à son rôle en relation avec la Commission européenne de Pharmacopée tel que décrit dans le mandat. Le Secrétariat indique qu'il consultera le Service du Conseil Juridique du Conseil de l'Europe sur cette question et rendra compte de ses conclusions au Comité.

7. Une délégation demande si les dispositifs médicaux, le sang et les tissus, les produits à usage diagnostique sont couverts par le terme "produits pharmaceutiques" ; elle s'interroge également sur la notion de "suivi pharmaceutique" qui apparaît dans le mandat. Le Secrétariat attire l'attention du Comité sur les programmes d'activités conduits par le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) et par le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO). Il invite le Comité à adopter une approche pragmatique de son programme d'activité, en se conformant à son mandat. Le Comité prend note du fait qu'il sera tenu régulièrement informé, lors des réunions à venir, des activités relatives à la transfusion sanguine et à la transplantation d'organes.

8. Le Secrétariat du Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP), relevant de la Direction générale des droits de l'Homme et des affaires juridiques, fait le point sur le mandat spécifiquement donné au PC-S-CP par le Comité des Ministres de préparer, sous la responsabilité du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), un rapport sur les éléments clés susceptibles de figurer dans un instrument juridique international contraignant destiné à la lutte contre le crime que constitue la contrefaçon des produits pharmaceutiques.

9. En conclusion, le CD-P-PH prend acte de son mandat et de la progression des travaux conduits, sous l'autorité du CDPC, pour la création d'un instrument juridique international contraignant destiné à la lutte contre le crime que constitue la contrefaçon des produits pharmaceutiques.

Mandats de groupes subordonnes et programmes de travail

10. Le CD-P-PH rappelle que les mandats respectivement confiés à l'ancien Comité d'experts des questions pharmaceutiques (P-SP-PH) et aux groupes subordonnés – le Comité d'experts sur la classification légale des médicaments en matière de leur délivrance (P-SP-PHO) et le Groupe ad hoc sur les médicaments contrefaits – placés sous l'égide de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, ont expiré le 31 décembre 2007.

11. Le CD-P-PH examine les projets de mandat révisés du Comité d'experts sur la classification légale des médicaments en matière de leur délivrance (CD-P-PH/PHO) et du Comité d'experts sur les normes de qualité et de sécurité relatives à la pratique et au suivi pharmaceutiques (CD-P-PH/PC), ainsi que le projet de mandat du Comité d'experts sur la minimisation des risques pour la santé publique posés par la contrefaçon des médicaments et la criminalité connexe (CD-P-PH/CMED).

12. Une délégation demande que les groupes subordonnés veillent à éviter, dans la conduite de leurs activités, toute duplication avec les travaux conduits par la Commission Européenne et par l'OMS.

13. En conclusion, le CD-P-PH adopte les mandats révisés du CD-P-PH/PHO et du CD-P-PH/PC ainsi que le mandat du CD-P-PH/CMED, tels que présentés pour discussion lors de la réunion ; ces activités s'inscrivent dans la continuité des travaux conduits par l'ancien P-SP-PH, le P-SP-PHO et le Groupe ad hoc sur les médicaments contrefaits sous l'égide de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique.

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

14. Le CD-P-PH prend note de la tenue de la 44e réunion du CD-P-PH/PHO, qui se déroulera à Strasbourg les 27-28 mai 2008.

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

15. Le CD-P-PH examine une proposition de projet portant sur le "développement et l'application d'indicateurs permettant de caractériser (évaluer) la qualité du suivi pharmaceutique en Europe prenant en considération des nouveaux rôles exercés par les pharmaciens".

16. Une délégation demande que soit supprimée, dans cette proposition, la mention de la distribution de contraceptifs hormonaux d'urgence comme exemple des services pharmaceutiques.

17. Le CD-P-PH examine une proposition de projet portant sur "l'impact des médecines traditionnelles étrangères (notamment chinoise) sur la pratique pharmaceutique en Europe".

18. Une délégation insiste avec force sur la nécessité de mettre en place une coopération avec le Comité d'experts sur la minimisation des risques pour la santé publique posés par la contrefaçon des médicaments et la criminalité connexe. Une autre délégation recommande de faire appel à la participation d'une agence réglementaire du médicament, qui disposerait de compétences spécifiques et étendues dans le domaine considéré. Une autre délégation encore demande que, afin de mieux cibler le projet, la version révisée de la proposition de projet fasse l'analyse des lacunes que présentent les textes législatifs et les guidelines en vigueur au regard de la situation actuelle, quant aux médecines traditionnelles étrangères et aux produits présents sur le marché.

19. Le Comité décide que l'enquête devra être adressée au moins à tous les états signataires de la Convention de la Pharmacopée européenne et, au besoin, à d'autres états membres du Conseil de l'Europe ayant le statut d'observateurs.

20. Le représentant de l'OMS informe le CD-P-PH qu'un spécialiste de l'OMS a contribué aux travaux sur la proposition de projet, sous l'égide de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, et continuera de participer aux travaux si ce projet est accepté.

21. En conclusion, le CD-P-PH charge le CD-P-PH/PC de préparer avant la fin mars 2009 un rapport préliminaire sur l'étude Nº 1 prévue dans le développement et l'application d'indicateurs permettant de caractériser (évaluer) la qualité du suivi pharmaceutique en Europe, qui est restreinte à 5 éléments clés, à savoir: définition des concepts fondamentaux attachés à la notion de suivi pharmaceutique, indicateurs de performance se rapportant à la qualité du suivi, à la qualité des services, utilité des bases de données existantes, et enfin acteurs du suivi pharmaceutique au niveau national.

22. Concernant l'impact des médecines traditionnelles étrangères sur les pratiques pharmaceutiques, le CD-P-PH demande une proposition de projet complétée mettant notamment l'accent sur les lacunes des réglementations en vigueur, notamment celles de l'Union Européenne, pour les produits et pratiques en Europe issus de médecines traditionnelles étrangères.

23. Le CD-P-PH charge le CD-P-PH/PC de préparer, avant la fin novembre 2008, un rapport préliminaire sur l'étude conduite auprès de l'ensemble des états signataires de la Convention de la Pharmacopée européenne sur l'impact des médecines traditionnelles (étrangères) en matière de pratiques pharmaceutiques, sur la base de la proposition de projet déjà approuvée globalement par le CD-P-SP, qui en a reconnu la valeur et l'efficacité lors de sa 80e session (8 novembre 2007).

24. Le CD-P-PH prend note de la tenue de la 61e réunion du CD-P-PH/PC, qui se déroulera à Strasbourg les 19 et 21 mai 2008.

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

25. Les délégations discutent le projet de mandat du CD-P-PH/CMED et de son programme de travail.

26. En conclusion, le CD-P-PH approuve le programme d'activités proposé, sur la base du texte d'orientation stratégique sur la "réduction des risques sanitaires liés à la contrefaçon des médicaments et aux autres formes de crime pharmaceutique en Europe par des mesures et instruments pratiques" et en se fondant sur la proposition de projet déjà approuvée globalement par le Comité de Santé Publique (CD-P-SP) (Accord partiel), qui en a reconnu la valeur et l'efficacité lors de sa 79e session (08 juin 2007), se basant sur les résultats de travaux précédents dans ce domaine.

27. Le CD-P-PH prend note de l'évaluation des résultats de l'étude pilote conduite en 2007 sur les moyens de lutte contre la contrefaçon des médicaments et en faveur de la protection de la santé publique ; il prend également note de l'organisation prévue de deux sessions de formations de suivi dans ce domaine en 2008.

28. Le CD-P-PH prend note de la tenue de la 1e réunion du CD-P-PH/CMED, qui se déroulera à Strasbourg les 5-6 mai 2008.

Date et lieu de la prochaine réunion

29. La prochaine réunion du CD-P-PH se déroulera à Strasbourg les 20-21 novembre 2008 (sous réserve de confirmation).

Annexe 1

Ordre du jour

1. Ordre du jour de la réunion

2. Mandat des groupes subordonnés sur :

2.1. Classification des médicaments selon leurs conditions de délivrance (P-SP-PH/PHO)

2.2. Normes de qualité et de sécurité en matière de pratique et de suivi pharmaceutiques (P-SP-PH/PC)

2.3. Réduction des risques sanitaires liés à la contrefaçon des médicaments et aux crimes connexes (P-SP-PH/CMED)

* * * * *

Annexe 2

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

Introduction

Le 6 février 2008, les Délégués, dans leur composition restreinte aux représentants des Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne ont adopté le mandat du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH).

Ils ont décidé que le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) prendrait en charge les tâches du Comité de santé publique définies dans la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (STE n° 50), modifiée par le Protocole (STE n° 134).

Ils ont également décidé que toute mention du « Comité de santé publique » dans ladite Convention et son Protocole devrait désormais être entendue comme se rapportant au Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH).

La mise en œuvre pratique de la décision concernant les tâches du CD-P-PH définies dans ladite Convention et son protocole compte tenu des procédures actuellement en place pour l'adoption des décisions de nature technique relatives à la Pharmacopée Européenne, suggère la nécessité d'informations plus spécifiques dans la définition du mandat du CD-P-PH, point 5.C, sur le statut de la Communauté Européenne dans le cadre de ladite Convention et son Protocole et du programme d'activités sur le suivi pharmaceutique

Le présent document concerne le projet de mandat révisé, soumis au GR-SOC pour examen lors de sa réunion du 8 juillet 2008. (La révision concerne le point 5.C).

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

« Fact sheet »

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 *mutatis mutandis* 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 d'activités : projet(s)	Les activités du Comité sont liées au Programme II.3.2. « Normes européennes pour le contrôle de la criminalité » – projet 2008/DGHL/1432 « suivi de la mise en œuvre des conventions sur la coopération en matière pénale » du Programme d'activités 2008. Le Comité mènera les actions suivantes : • 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 ; • contribuer à améliorer les soins de santé publique par une harmonisation des dispositifs et des pratiques impliquant des produits pharmaceutiques, en Europe ; • minimiser les risques de santé publique liés aux médicaments de contrefaçon et à d'autres formes de crimes pharmaceutiques au moyen de stratégies multisectorielles de prévention et de la gestion des risques et en soutenant l'élaboration et la mise en œuvre de législations nationales appropriées et des instruments juridiques internationaux ; • 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 du projet :	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. 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.
Valeur ajoutée du projet :	• 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 36 Etats 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. • 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).
Informations financières :	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. Le CD-P-PH utilisera les services du Secrétariat dans le cadre d'une enveloppe budgétaire totale, pour 2008, de 255 200 € (163 200 € pour les dépenses de personnel et 92 000 € pour autres dépenses). Le projet de budget pour cette activité est présenté dans la Résolution CM/Res(2007)36 sur la Pharmacopée européenne, budget 2008 (CM/Del/Dec(2007)1012, point 11.1 partie 5, annexe 21).

Projet de mandat révisé 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 européenne[2]

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) ;

[2] 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.

- à la décision du Comité des Ministres des 11 et 12 juillet 2007 (CM/Del/Dec(2007)1002/6.1) de charger le Secrétariat d'élaborer un mandat révisé pour le Comité de santé publique (CD-P-SP) reflétant les fonctions de ce dernier par rapport à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne et aux activités pharmaceutiques menées jusqu'ici dans le cadre de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique ;

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 de :

i. 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. 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. contribuer à améliorer les soins de santé publique par l'harmonisation des dispositifs et pratiques impliquant des produits pharmaceutiques en Europe ;

iv. minimiser les risques de santé publique posés par les médicaments de contrefaçon et d'autres formes de crimes pharmaceutiques au moyen de stratégies multisectorielles de prévention et de la gestion des risques et un soutien à l'élaboration et à la mise en œuvre de législation nationale 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. 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 ;

vi. 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) ;

vii. 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 ;

viii. en considérant le progrès de ses travaux, 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 pharmaceutiques, 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.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. ~~La Commission Européenne a la faculté de désigner un représentant aux réunions du CD-P-PH, sans droit de vote ni remboursement des frais.~~

La Communauté 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 du mandat :

Le présent mandat prendra fin le 31 décembre 2010.

Annexe 3

Mandat révisé 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 sur la base des travaux préalablement accomplis par le Comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance, sous l'égide du CD-P-SP, dans le cadre de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, 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 ;

basé sur le programme d'activités du précèdent Comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance (P-SP-PHO) dans le cadre de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique 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) assurer la continuité avec des programmes de travail et des résultats achèves par le précèdent Comite d'experts sur la classification des médicaments en matière de délivrance (P-SP-PH) sur l'harmonisation des dispositions et sur les pratiques et critères de classification en ce qui concerne les médicaments en matière de leur délivrance, le saisie continuelle des informations pertinentes au niveau national et au niveau européen sur la classification des médicaments et la préparation des recommandations relatives à la classification des médicaments pour les autorités, l'industrie et autres partenaires concernés, par des mises à jour annuelles des annexes à la Résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres (Accord partiel) sur la classification des médicaments en matière de délivrance remplaçant la Résolution ResAP(2007)1 du Comité des Ministres (Accord partiel) ;

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. La Commission 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 Comite 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.

7. Durée du mandat :

1 janvier 2008 – 31 décembre 2010

Annexe 4

Mandat révisé du Comité d'experts sur les normes de la qualité et la sécurité relatives à la pratique pharmaceutique et au suivie pharmaceutique (CD-P-PH/PC)

1.	**Nom du Comité :**	Comité d'experts sur les normes de la qualité et la sécurité relatives à la pratique pharmaceutique et au suivie 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) 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.

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 pharmaceutiques susmentionnés et sur la base des travaux préalablement menés avec succès par le Comité d'experts des questions pharmaceutiques (P-SP-PH), sous l'égide du CD-P-SP dans le cadre de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, et considérant :

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

- 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'amoindrissement 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 ;

Basé sur le programme d'activités transféré, mené par le précèdent Comité d'experts des questions pharmaceutiques (P-SP-PH) dans le cadre de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, le CD-P-PH/PC est chargé de :

a) améliorer les soins et pratiques de santé publique impliquant les produits pharmaceutiques 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) 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, et notamment:

- mener des études sur
  la mise en application de l'évaluation de la qualité dans la pratique et les soins pharmaceutiques en Europe par des indicateurs de la qualité,
  les rôles nouveaux du pharmacien dans la pratique et les soins pharmaceutiques en Europe qui améliore, entre autres, la connaissance du public en matière de médication,
  les thérapies traditionnelles non européennes pertinentes utilisées en Europe,

- 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) 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) 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) 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) assurer la continuité avec les programmes d'activités et les résultats achèves par le précèdent Comite d'experts des questions pharmaceutiques (P-SP-PH) dans le domaine de la promotion de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments et de leur utilisation appropriée dans la société.

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 de la pratique 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. La Commission 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.

7. Durée du mandat :

1 janvier 2008 – 31 décembre 2010

Annexe 5

Mandat du 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)

1.	**Nom du Comité :**	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)
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) – 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,
  - 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 sur les médicaments de contrefaçon, sous l'égide du CD-P-SP, dans le cadre de l'Accord Partiel dans le domaine social et de la santé publique ;

- au mandat spécifique donné par le Comité des Ministres le 10 octobre 2007 au Groupe de Spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP) portant sur la préparation d'un rapport sur les composantes-clés qui pourraient figurer dans un instrument juridique international contraignant de lutte contre la criminalité associée aux produits pharmaceutiques contrefaits ;

- 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 sur les médicaments de contrefaçon, dans le cadre des activités de l'Accord Partiel dans le domaine social et de la santé publique, soutenue et considérée dans l'ensemble comme un travail de valeur, efficace et pertinent par le Comité de Santé Publique (Accord partiel) (CD-P-SP), prédécesseur du CD-P-PH pour les activités pharmaceutiques, lors de sa 79e session du 8 juin 2007.

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 sur la base des travaux préalablement menés avec succès par le Groupe ad hoc sur les médicaments de contrefaçon, sous l'égide du CD-P-SP, dans le cadre de l'Accord Partiel dans le domaine social et de la santé publique, et en considérant que la contrefaçon de médicaments et la criminalité connexe

- 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 (CEDR),

- sapent la confiance du public envers les traitements médicaux et les systèmes de santé,

- 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,

basé sur le programme transferé du précèdent Groupe ad hoc sur les médicaments de contrefaçon dans le cadre de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, dans le domaine de la minimisation des risques de santé publique créés par les médicaments de contrefaçons, le CD-P-PH/CMED est chargé de :

a) 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 besoins de formation des fonctionnaires de la santé, des officiers de police et d'autres partenaires concernés,

- organiser des programmes de formation multisectoriels 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) 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 la criminalité connexe, 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 sur les médicaments de contrefaçon, sous l'égide du CD-P-SP, dans le cadre de l'Accord Partiel dans le domaine social et de la santé publique[3]) ;

c) 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) 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) ;

e) promouvoir un environnement favorable à la mise en œuvre d'instruments juridiques spécifiques régionaux et internationaux dans le domaine des médicaments de contrefaçon et de la criminalité connexe, au niveau national et au niveau international ;

f) 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 ;

g) développer des outils soutenant l'échange d'information pertinent à la gestion, prévention et suivi des risques poses par la contrefaçon de médicaments et des crimes lui lies ;

h) assurer la continuité avec les programmes de travail et des résultats achèves par le précèdent groupe du travail sur la contrefaçon des médicaments (P-SP-PH/CMED).

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 l'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.

[3] Approuve 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. La Commission 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, des associations internationales ou européennes représentant, par exemple, la chaîne de fabrication et de distribution pharmaceutique, comme les fabricants d'ingrédients pharmaceutiques, les professionnels de la santé, 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, 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.

7. Durée du mandat :

1 janvier 2008 – 31 décembre 2010