Annexe 11
(Point 6.3a)

Mandat révisé du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (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/point11.1/partie 5/Annexe 21).

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[1]

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 ;

[1] 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 transférer les activités liées aux questions pharmaceutiques à la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM) ;

- 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 a 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.

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.