

COMITÉ D'EXPERTS SUR LA CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS EN MATIÈRE DE LEUR DÉLIVRANCE (CD-P-PH/PHO)

Établi par le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), conformément à la Résolution CM/Res(2021)3 concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.

Type de comité : comité subordonné

Durée de validité du mandat : du 1^{er} janvier 2024 au 31 décembre 2027, adopté par le CD-P-PH le 10 janvier 2024

PROGRAMME/SOUS-PROGRAMME	
PROGRAMME : Promouvoir la justice sociale, la santé et un environnement durable SOUS-PROGRAMME : Qualité du médicament et soins de santé	
PRINCIPAUX LIVRABLES ▼	
Sous l'autorité du CD-P-PH, le CD-P-PH/PHO est chargé de fournir les livrables suivants, dans les délais indiqués ci-après :	
	Délai ▼
1. Projet de recommandation du Comité des Ministres sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments à distance et en ligne (en coopération avec le Comité d'Experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la falsification de produits médicaux et aux infractions similaires [CD-P-PH/CMED] et le Comité d'Experts sur les normes de qualité et de sécurité relatives aux pratiques et au suivi pharmaceutiques [CD-P-PH/PC])	31/12/2024
2. Document d'orientation sur la classification de la délivrance d'une substance active entrant dans la composition d'un médicament en vue d'un usage thérapeutique spécifique	31/12/2024
3. Révision semestrielle des annexes de la Résolution CM/Res(2018)1 du Comité des Ministres sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance	31/12 de chaque année
4. Compilation des revues de classification selon une approche factuelle, tout particulièrement axée sur les classes thérapeutiques de médicaments pertinentes en matière de santé publique, mais dont le statut de classification n'est pas harmonisé	31/12 de chaque année
5. Mise à jour semestrielle de la base de données Melclass et collecte exhaustive des données sur la classification des médicaments dans les États membres du Conseil de l'Europe	31/12 de chaque année
6. Suivi semestriel des problèmes d'innocuité des médicaments et de leurs répercussions potentielles sur le statut de classification des médicaments	31/12 de chaque année
7. Organisation d'un événement visant à promouvoir l'harmonisation de la classification des médicaments dans les États membres du Conseil de l'Europe	2026-2027
COMPOSITION ▼	
Membres : Les gouvernements des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne sont invités à désigner un·e représentant·e issu·e des autorités de santé compétentes, spécialiste du domaine couvert par le présent mandat et, en particulier, de la classification du statut légal des médicaments. Chaque membre du CD-P-PH/PHO dispose d'une voix. Toutefois, si un gouvernement désigne plusieurs membres, un·e seul·e peut participer au vote. Les autorités des États membres prennent à leur charge les frais de voyage et de séjour engendrés par la participation des personnes les représentant aux réunions du CD-P-PH/PHO. Les frais de voyage et de séjour liés à la participation du Président ou de la Présidente aux réunions du CD-P-PH/PHO seront pris en charge par le budget de l'EDQM.	
Statut de participant : Peuvent envoyer des représentant·es, sans droit de vote et à la charge de leurs budgets administratifs respectifs : – l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ;	

- le Congrès des pouvoirs locaux et régionaux du Conseil de l'Europe ;
- la Cour européenne des droits de l'homme ;
- le ou la Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe ;
- la Conférence des OING du Conseil de l'Europe ;
- des comités ou d'autres organes du Conseil de l'Europe engagés dans des travaux similaires, le cas échéant.

Peuvent envoyer des représentant·es, sans droit de vote ni défraiement :

- les États membres du Conseil de l'Europe autres que ceux mentionnés sous « Membres », ainsi que les autres États ayant le statut d'observateur auprès de la Commission européenne de Pharmacopée ;
- l'Union européenne ;
- les États observateurs auprès du Conseil de l'Europe : Canada, États-Unis d'Amérique, Japon, Mexique, Saint-Siège ;
- l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Statut d'observateur :

Peuvent envoyer des représentant·es, sans droit de vote ni défraiement :

- les États non membres avec lesquels le Conseil de l'Europe a un Partenariat de voisinage incluant des activités de coopération pertinentes.

Le statut d'observateur peut être demandé conformément à l'article 8 de la Résolution CM/Res(2021)3 concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.

MÉTHODES DE TRAVAIL ▼

	Réunions plénières ▼		
	Membres	Réunions	Jours
2024	39	2	2
2025	39	2	2
2026	39	2	2
2027	39	2	2

Les représentant·es qui participent au CD-P-PH/PHO et, le cas échéant, à ses groupes de travail doivent remplir une déclaration d'intérêts et un engagement de confidentialité.

Le règlement intérieur du CD-P-PH/PHO est régi par la Résolution CM/Res(2021)3 concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.

En outre, les dispositions suivantes s'appliquent :

- Le CD-P-PH/PHO tient deux réunions régulières par an et met en œuvre son programme d'activités en ayant recours à des approches scientifiques et axées sur la santé publique et à des approches structurées et systématiques pour les propositions de nouveaux projets et pour la réalisation d'activités courantes comme les enquêtes.
- Pour atteindre ses objectifs et permettre la mise en œuvre de méthodes de travail multidisciplinaires, le CD-P-PH/PHO peut organiser des consultations, par le biais d'auditions ou par tout autre moyen, et organiser des conférences et des séminaires, s'il y a lieu. En cas de besoin, afin d'accélérer l'avancement de ses travaux, le CD-P-PH/PHO peut confier à un nombre restreint de ses membres une tâche spécifique à réaliser.
- Dans la mesure du possible, des méthodes de travail respectueuses de l'environnement seront privilégiées, telles que des réunions virtuelles facilitées par les technologies de l'information et des consultations écrites.