

COMITE D'EXPERTS SUR LA CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS EN MATIERE DE LEUR DELIVRANCE (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 2022 au 31 décembre 2025

PILIER/PROGRAMME/SOUS-PROGRAMME ▼	
Pilier : Etat de droit Programme : Action contre le crime, sécurité et protection des citoyens Sous-programme : Qualité du médicament et des soins de santé (EDQM, Pharmacopée Européenne)	
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 :	
	Date ▼
1. Rapport sur les bonnes pratiques en matière de reclassification des médicaments	31/12/2022
2. Résolution révisée du Comité des Ministres ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance (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))	31/12/2022
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	2022-2025
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	2022-2025
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	2022-2025
6. Suivi semestriel des problèmes d'innocuité des médicaments et de leurs répercussions potentielles sur le statut de classification des médicaments	2022-2025
7. Organisation d'un événement visant à promouvoir l'harmonisation de la classification des médicaments dans les États membres du Conseil de l'Europe	2024-2025
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. Il peut s'agir d'experts responsables de l'élaboration et du suivi des politiques nationales en matière de classification des médicaments. Chaque membre du comité dispose d'une voix. Toutefois, si un gouvernement désigne plusieurs membres, un/e seul/e d'entre eux peut participer au vote. Les autorités des États membres prennent à leur charge leurs frais de voyage et de séjour engendrés par la participation de leurs représentants aux réunions du CD-P-PH/PHO. Les frais de voyage et de séjour du ou de la Président/e pour sa participation aux réunions du CD-P-PH/PHO sont pris en charge par le budget de l'EDQM.	
Participants : Peuvent envoyer un/e représentant/e, sans droit de vote et à la charge de leurs budgets administratifs respectifs : <ul style="list-style-type: none">- 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 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 un/e représentant/e, 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).

Observateurs :

Peuvent envoyer un/e représentant/e, 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 ;
- les organisations professionnelles internationales, organisations intergouvernementales (OIG) et organisations non gouvernementales (ONG) travaillant sur des sujets en rapport avec les tâches du CD-P-PH/PHO.

METHODES DE TRAVAIL ▼

	Réunions plénières ▼		
	Membres	Réunions	Jours
2022	39	2	2
2023	39	2	2
2024	39	2	2
2025	39	2	2

Les représentants 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 récurrentes 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, selon qu'il conviendra. 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.

Des méthodes de travail respectueuses de l'environnement seront privilégiées dans la mesure du possible, telles que les réunions virtuelles facilitées par les technologies de l'information et les consultations écrites.