

COMITÉ D'EXPERTS SUR LA MINIMISATION DES RISQUES POUR LA SANTÉ PUBLIQUE POSÉS PAR LA FALSIFICATION DE PRODUITS MÉDICAUX ET LES INFRACTIONS SIMILAIRES (CD-P-PH/CMED)

Établi par le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) et conformément à la Résolution CM/Res(2011)24 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 1er janvier 2022 au 31 décembre 2025**

PILIER/PROGRAMME/SOUS-PROGRAMME ▼	
<p>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)</p>	
PRINCIPAUX LIVRABLES ▼	
<p>Sous l'autorité du CD-P-PH, le CD-P-PH/CMED est chargé de fournir les livrables suivants, dans les délais indiqués ci-après :</p>	
	<i>Date ▼</i>
1. 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 les normes de qualité et de sécurité relatives aux pratiques et au suivi pharmaceutiques (CD-P-PH/PC) et le Comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance (CD-P-PH/PHO))	31/12/2022
2. Recommandation du Comité des Ministres sur les vols/pertes/détournements de médicaments (titre provisoire) (notamment déclaration auprès des autorités nationales de santé et mesures à prendre par ces dernières et par d'autres parties intéressées)	31/12/2022
3. Manuel compilant les connaissances transférées aux inspecteurs issus des autorités nationales compétentes au cours des ateliers de formation annuels sur la détection des produits médicaux falsifiés pendant les inspections de routine	31/12/2022
4. Orientations concernant les définitions relatives à la lutte contre la falsification des médicaments, accompagnées d'une compilation de cas pertinents ; cible principale : autorités nationales de santé	31/12/2023
5. Bonnes pratiques relatives aux produits frontière dans le contexte de la mise en application des législations relatives aux produits médicaux	31/12/2024
6. Organisation d'un évènement visant à promouvoir la coopération entre les correspondants des autorités de santé, des forces de l'ordre et des douanes figurant sur la liste du réseau de points de contact uniques (PCU) de l'EDQM	31/12/2022
7. Maintenir un réseau d'experts en produits frontière, établir un cadre pour soutenir la coopération, fournir des conseils sur les procédures d'exécution et faciliter le partage d'informations, en coopération avec le CD-P-PH/PC	2022-2025
8. Atelier annuel pour promouvoir le partage des bonnes pratiques et le développement d'une expertise spécifique en matière de détection des produits médicaux falsifiés lors des inspections de routine, par le biais de formations destinées aux inspecteurs des autorités de santé	2022-2025
9. Atelier annuel pour promouvoir et mettre en pratique la coopération entre les fonctionnaires des services répressifs au sein des autorités sanitaires, policières et douanières (PCU)	2022-2025
10. promouvoir l'utilisation et le maintien à jour de l'inventaire « Know-X » (qui répertorie les affaires de falsification des médicaments) par les autorités de santé et les autorités répressives des États membres, et en particulier les points de contact (uniques) au sein de ces autorités	2022-2025

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 d'une autorité de santé compétente, justifiant de compétences et d'une expérience adéquates dans la prévention et la gestion des risques en matière de lutte contre la falsification des produits médicaux et les infractions similaires. Le/la représentant/e peut également appartenir à une autorité chargée de la lutte contre la criminalité, pour autant qu'il/elle possède les compétences et l'expertise pertinentes décrites ci-dessus. Chaque membre du CD-P-PH/CMED dispose d'une voix. Toutefois, si un gouvernement désigne plusieurs membres, un seul d'entre eux peut participer au vote.

Les autorités des États membres prendront à leur charge les frais de voyage et de séjour engendrés par la participation de leurs représentants aux réunions du CD-P-PH/CMED. Les frais de voyage et de séjour du/de la Président/e seront pris en charge par le budget de l'EDQM.

Participants :

Peuvent envoyer des représentants 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 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 représentants 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, Saint-Siège, Japon, Mexique, États-Unis d'Amérique ;
- l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Observateurs :

Peuvent envoyer des représentants 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/CMED.

Le statut d'observateur est octroyé 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 CD-P-PH.

MÉTHODES DE TRAVAIL ▼

	Réunions plénières ▼		
	Membres	Réunions	Jours
2022	39	2	2,5
2023	39	2	2,5
2024	39	2	2,5
2025	39	2	2,5

Les représentants qui participent au CD-P-PH/CMED 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/CMED est régi par la Résolution CM/Res(2011)24 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/CMED se réunira régulièrement et mettra en œuvre son programme d'activités en ayant recours à des approches scientifiques et axées sur la santé publique s'il y a lieu, et à des approches structurées et systématiques pour les propositions de nouveaux projets et la réalisation d'activités récurrentes comme les enquêtes. Les sujets récurrents ou les tâches ponctuelles spécifiques nécessitant plus d'attention seront traités, sous la supervision du Secrétariat, par des équipes de délégués désignés qui présenteront des rapports réguliers et discuteront de ces questions lors des réunions.

L'orientation du programme d'activités est plurisectorielle, englobant la santé publique et la lutte contre la criminalité, les branches concernées du secteur privé 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 médicaux — y compris les fabricants d'ingrédients à usage pharmaceutique ou les professionnels de santé — par le biais d'auditions, de conférences ou de séminaires, le cas échéant. Le CD-P-PH/CMED peut en outre considérer la possibilité de tenir des réunions spécifiques régulières avec les associations concernées en vue de faciliter les interactions.

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.