

Mandat du

Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH)

Établi par le Comité des Ministres en vertu de l'article 17 du Statut du Conseil de l'Europe et conformément à la [Résolution CM/Res\(2021\)3](#) concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.

Catégorie : Comité directeur

Durée : 1^{er} janvier 2024 – 31 décembre 2027¹

Programme : Promouvoir la justice sociale, la santé et un environnement durable

Sous-programme : Qualité du médicament et soins de santé

Missions principales

Sous l'autorité du Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, le CD-P-PH est chargé :

- i. de tenir dûment compte de la Déclaration de Reykjavik² dans la conduite de ses activités et de présenter des propositions en vue de sa mise en œuvre, le cas échéant ;
- ii. de tenir compte des principales constatations et défis pertinents exposés dans le rapport 2023 de la Secrétaire Générale sur la situation de la démocratie, des droits humains et de l'État de droit, intitulé « Invitation pour un nouvel engagement en faveur des valeurs et des normes du Conseil de l'Europe » ;
- iii. d'accomplir les tâches du Comité de santé publique, telles que définies dans la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (STE 50), amendée par le Protocole (STE 134), articles 2, 3, 4 et 8 ;
- iv. de mener à bien les tâches définies dans la Résolution CM/Res(2018)1 du Comité des Ministres sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance ;
- v. de réduire les risques de santé publique liés à la falsification des produits médicaux et aux infractions similaires en développant et en promouvant la mise en application d'approches plurisectorielles, notamment la coopération entre États membres et en leur sein, des politiques de management du risque, le transfert de connaissances et la sensibilisation ;
- vi. de soutenir le renforcement des capacités des inspecteurs issus des autorités nationales compétentes en matière de prévention et de lutte contre la falsification des produits médicaux et les infractions similaires par le biais d'ateliers de formation annuels et de la promotion de la base de données KnowX sur les produits médicaux falsifiés ;
- vii. d'élaborer des documents techniques et d'orientation à destination des autorités de santé et autres autorités nationales compétentes (le cas échéant) dans l'objectif de prévenir, de détecter et de lutter contre la falsification des produits médicaux et les infractions similaires, conformément à la Convention sur la contrefaçon³ des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MEDICRIME) (STCE 211), et d'échanger régulièrement avec son Comité des Parties ;
- viii. de maintenir un réseau d'experts en produits frontalière, établir un cadre pour soutenir la coopération, fournir des conseils sur les procédures d'exécution et faciliter le partage d'informations ;
- ix. de contribuer à améliorer la santé publique et l'accès à des médicaments et soins de santé de qualité, en développant des dispositions et pratiques harmonisées en vue du bon usage des médicaments, et en promouvant la mise en œuvre du concept de suivi pharmaceutique⁴ et des méthodes de travail qui y sont associées ;
- x. d'assurer le transfert de connaissances et d'expertise, ainsi que la diffusion des résultats par la formation et la mise en réseau en vue d'améliorer l'utilisation appropriée et sans danger des médicaments ;
- xi. d'assurer et de suivre la mise en œuvre des résultats des activités du Conseil de l'Europe dans son domaine d'activité, à l'échelle nationale ;
- xii. de faciliter l'établissement et l'entretien de relations avec les institutions européennes et les organisations internationales actives dans son domaine d'activité, en particulier la Commission européenne et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;
- xiii. d'élaborer des propositions de recommandations ou de résolutions pour adoption par le Comité des Ministres, et de préparer des politiques et documents d'orientation ;
- xiv. de définir des stratégies visant à limiter les répercussions des pénuries de médicaments en cas d'urgence de santé publique, afin d'assurer la continuité des soins et de protéger l'accès en temps opportun à des médicaments de qualité, efficaces et sans danger ;
- xv. de sensibiliser aux normes et outils du Conseil de l'Europe dans son domaine de compétence, dans les États membres et au-delà, par le biais de la politique de voisinage et dans d'autres enceintes internationales et mondiales, le cas échéant ;
- xvi. de procéder à un échange de vues annuel afin d'évaluer ses activités et de conseiller le Comité des Ministres et la Secrétaire Générale sur les priorités futures dans son secteur, y compris les nouvelles activités éventuelles et celles auxquelles il pourrait être mis fin ;
- xvii. de veiller à une approche intégrée des perspectives suivantes dans l'exécution de ses tâches : le genre, la jeunesse, les droits de l'enfant, les droits des personnes handicapées et les questions relatives aux Roms et Gens du voyage⁵ ;

¹ Ce mandat est approuvé pour la première période biennale 2024-2025. Pour la seconde période biennale 2026-2027, il est approuvé à titre provisoire, sous réserve de confirmation lors de l'adoption du budget pour 2026-2027.

² [Déclaration de Reykjavik - Unis autour de nos valeurs.](#)

³ Le terme « contrefaçon » utilisé dans le titre officiel de la convention est à interpréter au sens de « falsification », sans référence aucune aux droits de propriété intellectuelle (DPI).

⁴ Définition du suivi pharmaceutique : voir la Résolution [CM/Res\(2020\)3](#) du Comité des Ministres sur la mise en œuvre du suivi pharmaceutique au bénéfice des patients et des services de santé.

⁵ Les termes « Roms et Gens du voyage » utilisés au Conseil de l'Europe englobent la grande diversité des groupes concernés par les travaux du Conseil de l'Europe dans ce domaine : d'une part, a) les Roms, les Sintés/Manouches, les Calés/Gitans, les Kaalés, les Romanichels, les Béash/Rudars ; b) les Égyptiens des Balkans (Égyptiens et Ashkali) ; c) les branches orientales (Doms, Loms et Abdal) ; d'autre part, les groupes tels que les Travellers, les Yéniches et les personnes que l'on désigne par le terme administratif de « Gens du voyage » ainsi que celles qui s'auto-identifient comme Tsiganes. Ceci est une note de bas de page explicative et non une définition des Roms et/ou des Gens du voyage.

- xviii. le cas échéant, de contribuer à renforcer l'engagement significatif des organisations de la société civile et des institutions nationales des droits humains dans ses travaux ;
- xix. conformément aux décisions CM/Del/Dec(2013)1168/10.2 du Comité des Ministres, de procéder à intervalles réguliers, dans les limites des ressources disponibles et en tenant compte de ses priorités, à un examen de certaines ou de l'ensemble des conventions placées sous sa responsabilité, en coopération, le cas échéant, avec les organes conventionnels pertinents, et d'en faire rapport au Comité des Ministres ;
- xx. de contribuer à la réalisation du Programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations Unies, et d'examiner les progrès accomplis à cet égard, en particulier en ce qui concerne l'objectif 3 : Bonne santé et bien-être et l'objectif 5 : Égalité entre les sexes.

Principaux livrables

Sous l'autorité du Comité des Ministres, le CD-P-PH est chargé de fournir les livrables ci-après dans les délais indiqués :

	Catégorie ▼	Priorité ▼	Délai ▼
1. Bonnes pratiques en matière de traçabilité des médicaments en milieu hospitalier afin de limiter les erreurs d'administration des médicaments et de garantir la sécurité des patients	A	2	31/12/2024
2. Guide « Médicaments falsifiés – Qu'est-ce que cela signifie ? », accompagné d'une compilation de cas pertinents ; public cible principal : les autorités nationales de santé	A	2	31/12/2024
3. Documents d'orientation sur l'utilisation sans danger des produits à base de plantes	A	2	31/12/2024
4. Projet de recommandation sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments à distance et en ligne	A	2	31/12/2024
5. 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	C	2	31/12/2024
6. Document d'orientation sur la déclaration des disparitions inexplicables de médicaments à usage humain ou vétérinaire de la chaîne d'approvisionnement légale	C	2	31/12/2025
7. Cartographie des pratiques des pharmacies hospitalières en matière de préparation des chimiothérapies	C	2	31/12/2025
8. Bonnes pratiques relatives aux produits frontières dans le contexte de la mise en application des législations relatives aux produits médicaux	A	2	31/12/2025
9. Guide méthodologique de sélection des médicaments à risque de pénurie en cas d'urgence de santé publique, contenant des orientations sur les moyens d'y remédier via l'utilisation facultative et temporaire de préparations pharmaceutiques standardisées dans les pharmacies hospitalières et en officine	A	1	31/12/2025
10. Document d'orientation destiné aux professionnels de santé sur la fourniture de conseils appropriés aux patients sous traitement cytotoxique	C	3	31/12/2026
11. Document d'orientation sur la prestation de services de suivi pharmaceutique harmonisés dans différents services de soins et pour différents groupes de patients, complétant la Résolution CM/Res(2020)3 sur la mise en œuvre du suivi pharmaceutique au bénéfice des patients et des services de santé	C	3	31/12/2027
12. Suivi de l'initiative conjointe avec le Réseau-santé de l'Europe du Sud-Est (SEEHN) axée sur la mise en œuvre du suivi pharmaceutique (Résolution CM/Res(2020)3 du Comité des Ministres sur la mise en œuvre du suivi pharmaceutique au bénéfice des patients et des services de santé) dans les pratiques quotidiennes dans quelques États membres	C	3	31/12/2027
13. Révision semestrielle des annexes de la Résolution CM/Res(2018)1 sur la classification des médicaments relativement à leurs conditions de délivrance	A	2	31/12 de chaque année
14. 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	A	2	31/12 de chaque année
15. 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	A	2	31/12 de chaque année
16. Suivi semestriel des problèmes d'innocuité des médicaments et de leurs répercussions potentielles sur le statut de classification des médicaments	A	2	31/12 de chaque année
Légende A : livrables en cours de préparation (mandat 2022-2023 ou décision du Comité des Ministres) / livrable prévu dans le mandat provisoirement approuvé pour 2024-2025 et revu le cas échéant dans le cadre de la préparation du projet de Programme et Budget 2024-2027 B : examen de la mise en œuvre/ réexamen prévu par la recommandation/ le protocole/ la convention C : nouveau livrable			

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 du rang le plus élevé possible, spécialiste d'un domaine couvert par le présent mandat. Chaque membre du comité dispose d'une voix. Si un gouvernement désigne plusieurs membres, un-e seul-e d'entre eux peut participer au vote.

Les autorités des États membres qui envoient des représentant-es aux réunions du CD-P-PH prendront à leur charge les frais de voyage et de séjour desdit-es représentants. Les frais de voyage et de séjour de la Présidence pour sa participation aux réunions du CD-P-PH seront pris en charge par le budget de l'EDQM.

Conformément aux décisions CM/Del/Dec(2013)1168/10.2 du Comité des Ministres, en l'absence d'organe conventionnel réunissant toutes les Parties, les États non membres sont invités à participer, avec droit de vote, aux réunions du comité consacrées à des conventions auxquelles ces États sont parties.

• Participants

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 ;
- 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.

L'Union européenne a la faculté de désigner un-e représentant-e chargé-e d'assister aux réunions du CD-P-PH, sans droit de vote (excepté pour l'accomplissement des tâches mentionnées au point (iii)) ni défraiement.

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 ;
- 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 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

Le règlement intérieur du comité est régi par la [Résolution CM/Res\(2021\)3](#) concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail. Toutefois, pour atteindre ses objectifs et permettre la mise en œuvre de méthodes de travail multidisciplinaires, le comité peut, en dérogation à la Résolution CM/Res(2021)3 et dans la limite de ses attributions budgétaires, créer des organes subordonnés.

Réunions plénières ▼			
	Membres dont la présidence	Réunions par an	Jours par réunion
2024	39	1	1,5
2025	39	1	1,5
2026	39	1	1,5
2027	39	1	1,5

Des réunions extraordinaires du CD-P-PH peuvent être convoquées sur demande de la Présidence.

Les représentant-es qui participent au comité et à ses organes subordonnés doivent remplir une déclaration d'intérêts et un engagement de confidentialité.

Le CD-P-PH désignera en son sein jusqu'à 5 Rapporteur-es sur les perspectives intégrées, dont un-e Rapporteur-e sur l'égalité de genre.

Informations budgétaires *

	Réunions par an	Jours par réunion	Membres remboursés	Plénière en K€	Bureau en K€	Groupes de travail en K€	Secrétariat (A, B)
2024	1	1,5	1	8,1	-	-	1A ; 1B
2025	1	1,5	1	8,1	-	-	1A ; 1B
2026	1	2	1	↔	-	-	↔
2027	1	2	1	↔	-	-	↔

* Les coûts incluent les indemnités journalières de subsistance et les frais de voyage de la Présidence pour la participation aux réunions du comité, et l'interprétation. Ils sont calculés sur la base des coûts standards.