

**COMITE EUROPEEN 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.

Type de comité : **Comité directeur**

Durée de validité du mandat : **du 1<sup>er</sup> janvier 2022 au 31 décembre 2025<sup>1</sup>**

PILIER/PROGRAMME/SOUS-PROGRAMME ▼
<p><b>Pilier</b> : État de droit  <b>Programme</b> : Action contre le crime, sécurité et protection des citoyens  <b>Sous-programme</b> : Qualité du médicament et soins de santé (EDQM, Pharmacopée Européenne)</p>
MISSIONS PRINCIPALES ▼
<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) d'assurer le suivi des décisions pertinentes prises à la 131<sup>e</sup> Session du Comité des Ministres (Hambourg, 21 mai 2021)<sup>2</sup>, en particulier de contribuer à la mise en œuvre des principales priorités stratégiques relatives à son domaine spécifique de compétence, tel que défini dans le Cadre stratégique du Conseil de l'Europe, et de tenir compte des principales constatations et des défis identifiés à cet égard par la Secrétaire Générale dans le Rapport 2021 sur la situation de la démocratie, des droits de l'homme et de l'État de droit, intitulé « Un renouveau démocratique pour l'Europe » ;</li> <li>(ii) 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 ;</li> <li>(iii) 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 ;</li> <li>(iv) 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 ;</li> <li>(v) 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 ;</li> <li>(vi) de promouvoir la Convention sur la contrefaçon<sup>3</sup> des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MEDICRIME) (STCE 211) et de participer au mécanisme de suivi géré principalement par le Comité des Parties de ladite convention ;</li> <li>(vii) 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 pharmaceutique<sup>4</sup> et des méthodes de travail qui y sont associées ;</li> <li>(viii) 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 ;</li> <li>(ix) 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 ;</li> <li>(x) 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) ;</li> <li>(xi) 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 ;</li> <li>(xii) 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.</li> <li>(xiii) 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 ;</li> <li>(xiv) 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 voyage<sup>5</sup> ;</li> <li>(xv) le cas échéant, de contribuer à bâtir des sociétés cohésives et à renforcer le rôle et la participation effective de la société civile dans ses travaux ;</li> </ul>

<sup>1</sup> Ce mandat est approuvé pour la première période biennale 2022-2023. Pour la seconde période biennale 2024-2025, il est approuvé à titre provisoire, sous réserve de confirmation lors de l'adoption du budget pour 2024-2025.

<sup>2</sup> [CM/Del/Dec\(2021\)131/2a](#), [CM/Del/Dec\(2021\)131/2b](#), [CM/Del/Dec\(2021\)131/2c](#) et [CM/Del/Dec\(2021\)131/3](#).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

- (xvi) 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<sup>6</sup>, en coopération, le cas échéant, avec les organes conventionnels pertinents, et en faire rapport au Comité des Ministres ;
- (xvii) 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 produire les livrables suivants, dans les délais indiqués :

	Délai ▼
1. Rapport sur les bonnes pratiques en matière de reclassification des médicaments	31/12/2022
2. Projet de recommandation du Comité des Ministres sur les vols/pertes/détournements de médicaments (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. Projet révisé de Résolution ResAP(2007)2 du Comité des Ministres sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance	31/12/2022
4. Document de stratégie visant à diffuser et à promouvoir la mise en œuvre des résolutions relatives aux produits et au suivi pharmaceutiques	31/12/2022
5. 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
6. 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	31/12/2023
7. 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
8. Document d'orientation sur l'utilisation sans danger des produits à base de plantes	31/12/2023
9. Document d'orientation visant à harmoniser le processus de revue des médicaments, dans différents services de soins et pour différents groupes de patients cibles	31/12/2023
10. Rapport sur la mise en œuvre des activités de 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 certains États membres	31/12/2024
11. Bonnes pratiques relatives aux produits frontalières dans le contexte de la mise en application des législations relatives aux produits médicaux	31/12/2024
12. Bonnes pratiques en matière de surveillance des médicaments cytotoxiques en Europe dans le but d'en garantir une utilisation sans danger et appropriée	31/12/2025
13. 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.	31/12/2025
14. Document de réflexion énumérant les stratégies potentielles visant à remédier aux pénuries de médicaments en cas d'urgence de santé publique grâce à l'utilisation facultative et temporaire de préparations pharmaceutiques standardisées dans les pharmacies hospitalières et en officine.	31/12/2025
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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

#### COMPOSITION ▼

##### MEMBRES :

Les gouvernements des États Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne sont invités à désigner un représentant 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 seul d'entre eux peut participer au vote.

Les autorités des États membres qui envoient une représentante aux réunions du CD-P-PH prendront à leur charge leurs frais de voyage et de séjour. 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.

<sup>6</sup> Cf. les décisions pertinentes du Comité des Ministres (CM/Del/Dec(2013)1168/10.2) et la liste de conventions figurant dans le document CM(2021)132.

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 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/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 représentant chargé d'assister aux réunions du CD-P-PH, sans droit de vote (excepté pour l'accomplissement des tâches mentionnées au point (ii)) ni défraiement.

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 ;
- 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.

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.

**METHODES DES TRAVAIL ▼**

Réunions plénières ▼			
	Membres, dont la présidence	Réunions par an	Jours par réunion
2022	39	1	2
2023	39	1	2
2024	39	1	2
2025	39	1	2

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

Les représentants qui participent au Comité et à ses organes subordonnés doivent remplir une déclaration d'intérêts et un engagement de confidentialité.

Le règlement intérieur du Comité est régi par la Résolution CM/Res(2021)3 du Comité des Ministres 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 CD-P-PH peut, en dérogation à la Résolution CM/Res(2021)3 et dans la limite de ses attributions budgétaires, créer des organes subordonnés.

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

**INFORMATIONS BUDGETAIRES\* ▼**

	Réunions par an	Jours par réunion	Membres remboursés	Plénière en K €	Bureau en K €	Groupes de travail en K €	Secrétariat (A, B)
2022	1	2	1	6,2	-	-	1A , 1B
2023	1	2	1	6,2	-	-	1A , 1B
2024	1	2	1	↔	-	-	↔
2025	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 à leur niveau de 2021.