

Réseau d'experts désignés par les autorités réglementaires de santé pour travailler sur les produits frontières auprès de l'EDQM (« réseau de l'EDQM consacré aux produits frontières »)

## Mandat

Adopté par le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), le 03.12.2025, par correspondance.

Ce mandat annule et remplace le *Mandat 2024-2025 – Réseau de l'EDQM consacré aux produits frontières*.

## 1) Contexte

Les médicaments sont définis dans la législation de l’Union européenne (UE) et dans le droit des pays, au même titre que d’autres catégories de produits. Conformément aux pratiques juridiques établies, il appartient aux Autorités compétentes de chaque État membre, qui agissent en vertu des pouvoirs qui leur sont conférés par la loi ou sous le contrôle des autorités judiciaires nationales, de déterminer si un produit est ou non un médicament. Comme leur nom l’indique, les produits frontières peuvent être difficiles à catégoriser. Ils sont déjà sur le marché ou sortent de la chaîne de fabrication, mais le cadre législatif qui les régit n’est pas clair. Il n’est donc pas simple d’identifier l’Autorité nationale compétente censée assumer les fonctions d’autorité référente au regard de la réglementation et, par là même, la responsabilité de l’innocuité de ces produits et des mesures d’exécution associées (retrait du marché en cas de risque de sécurité ou de non-conformité).

Fin 2018, 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 réduction des risques de santé publique liés à la falsification de produits médicaux et aux infractions similaires (CD-P-PH/CMED) ont souhaité mettre en place un atelier conjoint pour se pencher ensemble sur les problèmes liés aux produits frontières. Le réseau de l’EDQM consacré aux produits frontières a été officiellement créé en décembre 2021 sous l’égide du CD-P-PH, en réponse à la nécessité de créer un cadre où les expertes et experts qui travaillent sur ces produits puissent se réunir, discuter et partager leurs connaissances sur ce sujet important.

## 2) Gouvernance

Le réseau d’experts désignés par les autorités réglementaires de santé pour travailler sur les produits frontières auprès de l’EDQM (ci-après « le Réseau ») dépend du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH)<sup>1</sup>. Créé par le Comité des Ministres du Conseil de l’Europe, auquel il est rattaché, le CD-P-PH est composé de fonctionnaires de haut niveau des ministères et des agences du médicament, dont le rôle est de définir les politiques de santé et d’assurer l’accès à des produits médicaux efficaces et sans danger. Il accomplit ses missions en s’appuyant sur trois comités d’experts subordonnés, dont le travail est axé sur le bon usage des médicaments ainsi que sur la prévention de la falsification des médicaments et d’autres infractions similaires. La finalité du CD-P-PH est d’aider les Autorités nationales compétentes des États membres du Conseil de l’Europe à rendre le processus de médication plus sûr, plus efficace et accessible à toutes les personnes qui en ont besoin.

Les problèmes décrits ci-dessus sont observés dans le cadre des diverses activités qui incombent aux trois comités subordonnés ; il paraît donc logique que le Réseau soit sous la gouvernance du CD-P-PH.

Lors de sa 17<sup>e</sup> réunion, les 28 et 29 septembre 2021, le CD-P-PH a décidé de nommer un rapporteur pour jouer le rôle d’intermédiaire entre le comité et le Réseau. Le rapporteur du CD-P-PH et/ou la Présidence du Réseau rend régulièrement compte au comité.

Enfin, les recommandations, accords ou avis formulés par le Réseau ne créent pas d’obligation juridiquement contraignante pour ses membres.

---

<sup>1</sup> Voir le mandat du CD-P-PH, Missions principales, point viii : « 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 ».

### 3) Objectifs

Le réseau de l'EDQM consacré aux produits frontières a été créé pour permettre une meilleure compréhension du phénomène des produits frontières et de leurs effets sur la protection de la santé et de la sécurité publiques. Il existe, dans toutes les catégories, des produits qui constituent un risque pour la santé publique, que ces risques résultent de mauvaises pratiques, de l'ignorance ou d'infractions délibérées.

Les questions liées aux produits frontières impliquent toujours au moins deux catégories de produits. Compte tenu de son cadre réglementaire, le Réseau s'intéressera aux produits qui se situent à la frontière entre les médicaments et une ou plusieurs autres catégories. Les questions liées à toute autre frontière sont hors périmètre. En outre, le Réseau se concentrera sur les problèmes posés par les produits frontières dans le cadre du respect et de l'application de la réglementation du médicament à l'échelle nationale.

Il n'appartient pas au Réseau de prendre des décisions relatives à la classification, la décision de classer ou non un produit comme médicament étant du ressort des autorités nationales. La question de la classification sera néanmoins débattue au sein du Réseau, puisqu'il s'agit d'un préalable indispensable à toute mesure d'application ou de supervision de la législation.

Sous l'autorité du CD-P-PH, le Réseau poursuit les principaux objectifs suivants.

#### a. PARTAGE DE L'INFORMATION

Le Réseau offre un espace propice au partage d'informations à caractère pratique et opérationnel par la libre discussion, notamment pour :

- partager des informations sur les problèmes posés par les produits frontières en matière de respect et d'application de la réglementation du médicament à l'échelle nationale ;
- assurer le partage d'expertise sur des produits ou procédures spécifiques (groupe de produits frontières constituant un risque pour la santé publique ou procédure constituant une lacune pour la sécurité des produits, par exemple) ;
- encourager l'échange d'informations/actualités avec des expertes et experts d'autres disciplines (dispositifs médicaux, substances d'origine humaine, cosmétiques, produits alimentaires, substances chimiques, etc.) ;
- échanger des informations sur les produits frontières (nouveautés réglementaires, solutions innovantes, affaires intéressantes, etc.) ;
- informer le CD-P-PH des tendances ou évolutions majeures, dans le domaine des produits frontières, susceptibles d'influer sur son champ de compétence, et avertir le CD-P-PH en cas de problèmes nécessitant son intervention.

#### b. COOPÉRATION

- Permettre le partage des bonnes pratiques, y compris l'identification des synergies existantes et des pratiques courantes s'agissant des procédures réglementaires ;
- assurer la mise en place de bonnes pratiques et travailler à l'harmonisation des procédures ;
- promouvoir la coopération entre les pays, si nécessaire avec le soutien du CD-P-PH.

c. COMMUNICATION ET MOBILISATION DES PARTIES INTÉRESSÉES EXTERNES

- Coopérer avec les comités intergouvernementaux concernés (à l'EDQM) sur les questions de convergence et partager les dernières tendances et nouveautés dans des domaines autres que celui du médicament ;
- sensibiliser aux risques liés aux produits frontières ainsi qu'aux tendances et nouveautés qui posent des difficultés de surveillance réglementaire du point de vue des produits frontières.

## 4) Composition

*Membres*

Le Réseau est constitué de représentantes et représentants des Autorités de santé des États membres du Conseil de l'Europe (<https://www.coe.int/fr/web/portal/46-members-states>) qui possèdent une expérience dans les produits médicaux. Chaque pays dispose d'une seule voix indépendamment du nombre de personnes désignées pour le représenter.

Compte tenu du champ de compétence du Réseau, axé sur les problèmes liés aux produits à la frontière avec les médicaments, ses membres doivent posséder les aptitudes adéquates et, de préférence, travailler pour l'Autorité de santé compétente. Il est recommandé que les membres du Réseau disposent d'une expérience opérationnelle pratique afin de pouvoir contribuer de manière constructive à ses activités. Ils peuvent également appartenir à une autre autorité compétente, pour autant qu'ils possèdent l'expertise et les aptitudes adéquates décrites plus haut.

*Personnes invitées*

Le Réseau peut être amené à inviter des personnes qui possèdent une expertise dans des domaines autres que celui du médicament, ou qui proviennent d'autres organisations ou groupes concernés, à participer ponctuellement à ses réunions ou activités.

*Considérations budgétaires*

Les autorités des États membres qui mandatent des personnes pour les représenter aux réunions du Réseau prennent à leur charge les frais de voyage et de séjour afférents. Les frais de voyage et de séjour liés à la participation du Président ou de la Présidente et des membres du comité consultatif aux réunions du Réseau sont imputés sur le budget de l'EDQM.

## 5) Méthodes de travail

La langue officielle du Réseau est l'anglais.

Le Réseau est censé se réunir au moins deux fois par an (une fois en présentiel et une fois en ligne). Les réunions ne sont pas publiques ; elles sont réservées aux membres et aux personnes invitées. Le Secrétariat veille au bon déroulement des réunions et, en étroite concertation avec la Présidence et le comité consultatif, établit pour chaque réunion un projet d'ordre du jour.

Pour atteindre ses objectifs, le Réseau peut éventuellement organiser des consultations, en particulier avec des organisations internationales et européennes qui interviennent dans un domaine autre que celui

du médicament. Le Réseau peut par ailleurs envisager de tenir régulièrement des réunions ciblées avec des organisations intéressées afin de faciliter les interactions.

La possibilité d'inviter des personnes extérieures à participer ponctuellement à des groupes de travail peut également être envisagée, en fonction des besoins et si cela sert l'objectif global de l'activité. Il convient d'utiliser au mieux les technologies de l'information, y compris entre deux réunions, notamment pour l'échange d'informations et de bonnes pratiques, l'élaboration et la finalisation de documents ou la prise de décisions.

L'ensemble des membres a la possibilité de soumettre au Réseau, pour examen, des projets et des points à inscrire au programme de travail. Ces propositions peuvent prendre la forme de notifications officielles écrites ou de présentations lors de réunions.

#### a. PRÉSIDENCE

Le Réseau élit un Président ou une Présidente, dont le rôle consiste à :

- animer les débats et en dégager les conclusions chaque fois qu'il ou elle l'estime nécessaire ;
- le cas échéant, rappeler à l'ordre tout orateur ou oratrice qui s'écarte de la question débattue ou du mandat du Réseau ;
- diriger le Réseau ;
- représenter le Réseau lors des réunions des organes intergouvernementaux, à l'occasion de congrès et dans d'autres cadres pertinents.

En tant que membre du Réseau, le Président ou la Présidente conserve également son droit de parole et de vote.

En son absence, ses fonctions sont assurées par une autre personne membre du comité consultatif.

Le Président ou la Présidente est élu·e pour un mandat de deux ans, renouvelable une fois.

#### b. COMITÉ CONSULTATIF

Le Réseau nomme un comité consultatif composé de quatre de ses membres afin de seconder le Président ou la Présidente.

Le comité consultatif s'acquitte des fonctions suivantes :

- veiller à ce que les réunions soient correctement planifiées et menées dans le respect des objectifs visés, et à ce que les sujets soient traités avec méthode et efficacité ;
- examiner régulièrement les performances et besoins du Réseau ; encourager et soutenir l'élargissement de son périmètre géographique ;
- assurer, s'il y a lieu, la continuité entre les réunions ;
- exécuter toute autre tâche spécifique qui lui est déléguée par le Réseau ;
- si nécessaire, seconder ou remplacer le Président ou la Présidente.

Le comité consultatif ne prend aucune décision sur des questions de fond au nom du Réseau.

Les membres du comité consultatif sont élu·es pour un mandat de deux ans, renouvelable une fois.

### c. ÉLECTIONS ET PRISE DE DÉCISIONS

Dans le cadre de la prise de décisions, il convient de tout mettre en œuvre pour parvenir à un consensus. Si un vote est organisé, chaque pays membre du Réseau dispose d'une voix. Les décisions sont prises à la majorité des deux tiers des voix exprimées. Aux fins des présentes règles, on entend par « voix exprimées » les votes favorables ou défavorables. Les abstentions ne sont pas comptabilisées. Cela s'applique aux décisions relatives au programme de travail du Réseau.

Plus précisément :

- le Président ou la Présidente est élu·e à la majorité des deux tiers des voix des membres ayant le droit de vote au premier tour de scrutin, à la majorité simple au deuxième tour et au maximum de votes au troisième tour ;
- les membres du comité consultatif sont élu·es pour un mandat de quatre ans maximum, le comité étant renouvelé par moitié (deux membres sur quatre) tous les deux ans ; les personnes nouvellement élues sont désignées de la même manière que le Président ou la Présidente ; en cas de démission d'un ou d'une membre du comité consultatif avant la fin de son mandat (quatre ans), le poste est pourvu lors de la prochaine élection ordinaire ;
- concernant les autres décisions, dans certains cas exceptionnels et faute de temps, le comité consultatif peut recourir à l'approbation tacite de l'ensemble des membres du Réseau par voie de communication électronique, afin d'accélérer sa prise de décisions.

## 6) Secrétariat

Le Secrétariat est assuré par le Service des Comités intergouvernementaux et réseaux (ICND) de l'EDQM. Il apporte tout le soutien administratif nécessaire à la coordination des activités du Réseau. Au nom du Réseau, il :

- assure la liaison avec les Autorités nationales compétentes et, le cas échéant, avec les organisations internationales et les associations, groupes ou organismes concernés dans le cadre des activités relatives au Réseau ;
- organise les réunions annuelles et toute autre réunion spécifique ; est chargé de rédiger les rapports de réunion et d'engager toutes les mesures de suivi nécessaires découlant des décisions prises lors des réunions ;
- aide le Réseau à s'acquitter de ses responsabilités.

## 7) Confidentialité

Les données relatives aux produits et aux affaires, ainsi que les informations connexes échangées au sein du Réseau via des « demandes d'information »<sup>2</sup> ou lors de réunions du Réseau, sont hébergées sur un serveur sécurisé de l'EDQM, uniquement accessibles aux membres du Réseau. Les utilisatrices et utilisateurs autorisés sont responsables de la protection de leurs identifiants de connexion, ainsi que de toute autre donnée téléchargée ou obtenue d'une quelconque autre manière auprès du Réseau.

Sauf décision contraire des membres du Réseau, aucun des documents partagés au sein du Réseau, élaborés par celui-ci ou par le Secrétariat ou transmis par des tierces parties dans le cadre des activités du Réseau et communiqués aux membres du Réseau n'est public. Ces documents ne doivent en aucun cas être divulgués à des entités non impliquées dans les activités du Réseau (par exemple, en dehors des Autorités nationales des membres), sauf si le Réseau en a décidé autrement ou si ces informations sont en accès public ou ont été reçues, sans restriction, par d'autres canaux.

Si toutes les personnes membres du Réseau impliquées dans l'élaboration d'un document y consentent unanimement, les données figurant dans le document en question et/ou le document lui-même, ou des extraits desdites données ou dudit document, peuvent être publiés au nom du Réseau ou du groupe de travail concerné. Dans ce cas, le Réseau ou le groupe concerné détermine s'il est nécessaire d'anonymiser les jeux de données/extraits du texte, en fonction de la plateforme choisie pour la publication.

## 8) Révision du mandat

Le présent mandat sera revu et approuvé, s'il y a lieu, suivant les recommandations du Réseau, du comité consultatif et/ou du CD-P-PH.

Ce travail de révision sera coordonné par le Secrétariat.

\*\*\*\*\*

---

<sup>2</sup> On parle de « demande d'information » lorsqu'une personne membre du Réseau utilise la liste de contacts du Réseau pour envoyer une demande d'information sur un produit spécifique ou une demande similaire. La demande est transmise par e-mail, mais la réponse est saisie sur une plateforme sécurisée.