

COMITE D'EXPERTS SUR LA MINIMISATION DES RISQUES POUR LA SANTE PUBLIQUE POSES PAR LA FALSIFICATION DE PRODUITS MEDICAUX ET LES INFRACTIONS SIMILAIRES (CD-P-PH/CMED)

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(2011)24 concernant les comités intergouvernementaux et les organes subordonnés, leur mandat et leurs méthodes de travail.

Type de comité : Organe subordonné du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (Accord partiel) (CD-P-PH)

Durée de validité du mandat : **du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2021**

PILIER/PROGRAMME/SOUS-PROGRAMME
<p>Pilier : État de droit</p> <p>Programme : Lutte contre la criminalité, sûreté et sécurité des citoyens</p> <p>Sous-programme : Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM)</p>
MISSIONS PRINCIPALES
<p>Sous l'autorité du CD-P-PH, le CD-P-PH/CMED est chargé :</p> <ol style="list-style-type: none">i. de fournir une plateforme d'échange constructif d'informations, d'expériences et de connaissances aux professionnels œuvrant dans le domaine de la lutte contre la falsification de produits médicaux et les infractions similaires ;ii. de développer et promouvoir la mise en application d'approches plurisectorielles dans le domaine de la protection de la santé publique contre les produits médicaux falsifiés et les infractions similaires, comprenant par exemple la gestion et la prévention des risques, la formation, des programmes de transfert de connaissances et des publications ;iii. de faciliter le travail en réseau et la coopération entre les États membres, en mettant l'accent sur la protection du grand public contre les produits médicaux falsifiés et les infractions similaires, par le biais d'activités de promotion des réseaux reconnus, comme par exemple le réseau de points de contact uniques (PCU) ;iv. de proposer aux autorités de santé publique des stratégies de communication sur les risques posés par la falsification de produits médicaux et les infractions similaires ;v. comme prévu par la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MEDICRIME) (STCE n° 211),<ol style="list-style-type: none">a. de soutenir le Comité des Parties pour la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les États afin de renforcer leur capacité à prévenir et lutter contre la falsification de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique,b. de mettre des compétences à la disposition du Comité des Parties, par exemple en soutenant la préparation, la mise en œuvre et le suivi de la Convention, en contribuant au mécanisme de suivi plurisectoriel du Comité et en facilitant l'échange d'informations sur les avancées juridiques, politiques ou technologiques importantes relatives à l'application des dispositions de la Convention ;vi. de promouvoir un environnement favorable à la mise en œuvre d'instruments juridiques spécifiques régionaux et internationaux dans le domaine des produits médicaux falsifiés et des infractions similaires, au niveau national et au niveau international ;vii. d'établir et maintenir des liens avec les institutions et organisations nationales, européennes et internationales actives dans le combat contre la falsification des produits médicaux et les infractions similaires ;viii. de développer des outils favorisant l'échange d'informations sur la gestion, la prévention et le suivi des risques posés par la falsification de produits médicaux et les infractions similaires ;ix. d'évaluer l'impact de ses travaux dans les États Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne.
TACHES SPECIFIQUES
<p>Compte tenu du risque élevé que présentent pour la santé publique la falsification des produits et les infractions similaires, de la nécessité d'une approche plurisectorielle et d'une coopération internationale, et de la mention spécifique dans le rapport explicatif de la Convention MEDICRIME désignant le CD-P-PH/CMED comme source</p>

potentielle de compétences dans le cadre des travaux du Comité des Parties, le CD-P-PH/CMED mènera les activités suivantes en 2020 et 2021, sous l'autorité du CD-P-PH :

- promouvoir la Convention MEDICRIME au niveau européen et mondial, pour en encourager la signature, la ratification et la mise en œuvre ;
- soutenir le Comité des Parties à la Convention en mettant à disposition ses compétences, si nécessaire et dans la mesure du possible ;
- encourager l'échange d'informations pertinentes en matière de gestion et de prévention du risque ;
- mettre en place, maintenir et promouvoir le réseau des PCU dans les États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne et dans les États observateurs ;
- promouvoir la coopération entre les PCU au sein des autorités de santé, des autorités chargées de la lutte contre la criminalité et des autorités douanières, en organisant des formations plurisectorielles à l'intention des fonctionnaires de ces autorités et d'autres acteurs concernés ; et soutenir le transfert de bonnes pratiques en mettant en place un modèle de bonnes pratiques ;
- promouvoir la coopération entre les services de santé et les services judiciaires/répressifs et, dans la mesure des ressources disponibles, soutenir l'organisation de formations transversales à l'intention des fonctionnaires des autorités concernées ;
- 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 ;
- favoriser le partage de pratiques éprouvées et le développement de compétences spécifiques en matière de gestion et de prévention des risques liés à la falsification des produits médicaux et aux infractions similaires, à travers l'utilisation de l'inventaire « Know-X » (qui répertorie les affaires de cette nature) par les autorités de santé et les autorités chargées de la lutte contre la criminalité des États membres, et en particulier les points de contact (uniques) au sein de ces autorités ;
- évaluer le risque que posent pour la santé publique des produits autres que les médicaments humains falsifiés mais relevant de la convention, par exemple les médicaments vétérinaires falsifiés, les dispositifs médicaux falsifiés, les produits frontières et d'autres situations considérées comme des « infractions similaires » ;
- 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), réviser la résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments délivrés, en tenant compte de l'actuel contexte numérique dans le secteur de la santé et des problèmes connexes observés ;
- aider à prévenir les dommages causés par les produits médicaux falsifiés et autres infractions similaires en mettant à disposition des espaces de discussion et des supports de formation ;
- adapter les modèles et activités pertinents, afin d'accroître leur applicabilité à la lutte contre la falsification de dispositifs médicaux et les infractions similaires.

COMPOSITION

Membres :

Les gouvernements des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne sont invités à désigner un représentant issu des autorités compétentes dans le domaine de la santé et de la lutte contre la criminalité. Il peut s'agir d'experts de ces secteurs, par exemple des services de police et des douanes, 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. 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 ou de la président(e) pour sa participation aux réunions du CD-P-PH/CMED sont couverts par les crédits budgétaires spécifiques du CD-P-PH/CMED.

Participants :

Les comités ou d'autres organes du Conseil de l'Europe travaillant dans un domaine connexe, ainsi que l'Assemblée parlementaire, la Cour européenne des droits de l'homme, le Congrès des pouvoirs locaux et

régionaux du Conseil de l'Europe, le Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe ou de la Conférence des OING du Conseil de l'Europe sont admis aux réunions sans droit de vote ni défraiement.

Les États membres du Conseil de l'Europe autres que ceux mentionnés ci-dessus au point « Membres » et les autres États ayant un statut d'observateur au sein de la Commission européenne de Pharmacopée européenne, peuvent envoyer un représentant aux réunions du CD-P-PH/CMED, sans droit de vote ni défraiement.

Les États ayant un statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe peuvent envoyer un représentant, sans droit de vote ni défraiement.

L'Union européenne peut désigner un représentant chargé d'assister aux réunions du CD-P-PH/CMED, sans droit de vote ni défraiement ;

L'Organisation mondiale de la santé (OMS), et d'autres organisations internationales compétentes œuvrant dans le domaine de la lutte contre la falsification de produits médicaux et les infractions similaires, peuvent envoyer un représentant aux réunions du CD-P-PH/CMED, sans droit de vote ni défraiement.

Observateurs :

Toute organisation non gouvernementale œuvrant dans le domaine en question peut demander le statut d'observateur auprès du CD-P-PH/CMED et être autorisée à envoyer un représentant à ses réunions, sans droit de vote ni défraiement.

Le statut d'observateur est accordé sur la base d'une décision unanime du CD-P-PH (Comité directeur). 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.

METHODES DE TRAVAIL

Réunions :

38 États membres, 2 réunions en 2020, 2,5 jours

38 États membres, 2 réunions en 2021, 2,5 jours

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.

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.

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.

Les représentants qui participent au Comité d'experts et, le cas échéant, à ses groupes de travail subordonnés doivent remplir une déclaration d'intérêts et d'engagement de confidentialité (Formulaire 226 de l'EDQM).